

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Florfenis 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol.....300 mg

Substancja(-e) pomocnicza(-e):

N-metylopirolidon.....250 mg

Klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych zawieszonych cząstek stałych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Bydło: Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego bydła wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol. Obecność choroby w grupie należy ustalić przed metafilaktyką.

Owce: Leczenie chorób układu oddechowego owiec wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

Świnię: Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego świń wywołanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów, tryków i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u owiec w wieku poniżej 7 tygodni.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt może powodować nadwrażliwość (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Należy zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ten produkt może powodować podrażnienia skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą lub oczami. Po przypadkowym kontakcie należy niezwłocznie przemyć narażone miejsce dużą ilością czystej wody.

W przypadku wystąpienia objawów po kontakcie, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u bydła, owiec i świń w czasie ciąży i laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie dostarczyły żadnych dowodów na embriotoksyczne i toksyczne dla płodu działanie florfenikolu. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Płodność:

Nie stosować u dorosłych buhajów, tryków i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych (patrz punkt 5).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Bydło:

Brak innych objawów niż opisane w *Zdarzenia niepożądane*.

Owce:

Po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej, obserwowano przemijające zmniejszenie spożycia paszy i wody. Dodatkowe efekty obejmowały zwiększoną częstość występowania osowiałości, wychudzenia i luźnych odchodów.

Przechylenie głowy obserwowane po podaniu dawki 5-krotnie przekraczającej zalecaną, uznano, za wynik podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Świnie:

Po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej, obserwowano zmniejszenie spożycia paszy i wody oraz spadek przyrostu masy ciała.

Po podaniu 5-krotnej zalecanej dawki lub większej odnotowano również wymioty.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna)
Zmniejszenie spożycia pokarmu ¹
Luźny stolec ^{1,2}
Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ³

¹ Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.

² Przejściowe

³ Po podaniu domięśniowym i podskórnym. Może utrzymywać się przez 14 dni.

Owce:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zmniejszenie spożycia pokarmu ¹
Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.

² Po podaniu domięśniowym. Zapalenie może utrzymywać się przez okres do 28 dni. Działania te mają zwykle łagodny i przejściowy charakter.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Biegunka ¹
Obrzęk (opuchlizna) odbytu i odbytnicy ¹
Rumień (zaczerwienienie) ^{1, 2}
Gorączka, Osowiałość ³
Duszność (trudności z oddychaniem) ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ⁵

¹ Działanie te są przemijające i mogą być obserwowane przez okres jednego tygodnia.

² Zaczerwienienie okolic odbytu i odbytnicy.

³ Gorączka (40°C) z towarzyszącą umiarkowaną osowiałością lub umiarkowaną dusznością po upływie co najmniej jednego tygodnia od podania drugiej dawki.

⁴ Przejściowa opuchlizna utrzymująca się przez okres do 5 dni.

⁵ Zmiany zapalne mogą występować przez okres do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania:

Podanie domięśniowe i podskórne u bydła.

Podanie domięśniowe u owiec i świń.

Leczenie:

Bydło:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg masy ciała) jednorazowo.

W przypadku obu dróg podania: użyć igły 16G. Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 10 ml. Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

Owce:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg masy ciała) raz dziennie przez trzy kolejne dni.

Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 4 ml.

Świnie:

Podanie domięśniowe: 15 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/20 kg masy ciała) dwa razy w odstępie 48-godzin w mięśnie szyi, przy użyciu igły 16G.

Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 3 ml.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po ostatniej iniekcji. Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się lub nasilają lub jeśli wystąpi nawrót, należy zmienić leczenie, stosując inny antybiotyk i kontynuować do czasu ustąpienia objawów klinicznych.

Metafilaktyka

Bydło:

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg masy ciała) jednorazowo. Podawać przy użyciu igły 16G. Objętość podawana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 10 ml.

Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

Dla wszystkich gatunków docelowych: Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korka nie wolno przekłuwać więcej niż 50 razy.

W przypadku jednoczesnego leczenia grup zwierząt, w celu uniknięcia nadmiernego przekłuwania korka, zaleca się użycie igły do pobierania pozostawionej w korku fiolki. Igłę należy usunąć, po podaniu produktu wszystkim zwierzętom.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne

Bydło:	Podanie i.m. (20 mg/kg masy ciała, dwa razy):	30 dni.
	Podanie s.c. (40 mg/kg masy ciała, jeden raz):	44 dni.
Owce:		39 dni.
Świnie:		18 dni.

Mleko

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3079/21

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe z 6 fiolkami o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe z 6 fiolkami o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Syva S.A.

Calle Marqués de la Ensenada, 16

28004 MADRID

HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva S.A.

Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57

San Andrés del Rabanedo

24010 LEÓN

HISZPANIA

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lokalny przedstawiciel:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.

ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska

Tel.: +48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Sp.j.

Tel.: + 48 795 128 650

E-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.