

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Alphaflorosol 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
H-1194 Budapest
Hofherr A. u. 42.
Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

ALPHA-VET Animal Health Ltd.
Bábolna Pharmaceutical Plant
Köves János út. 13
2943 Bábolna
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Alphaflorosol 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń
Florfenikol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 100 mg

Substancje pomocnicze:

Makrogol 300 (Glikol polietylenowy)

Bezbarwny lub prawie bezbarwny, lepki roztwór o lekko charakterystycznym zapachu, wolny od zanieczyszczeń mechanicznych.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kurczęta:

Leczenie zakażeń wywoływanych przez szczepy *E. coli* wrażliwe na florfenikol.

Świnie:

Leczenie chorób układu oddechowego świń, związanych ze szczepami *Actinobacillus pleuropneumoniae* lub *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol. Leczenie choroby Glässera wywoływanej przez bakterie *Haemophilus parasuis* wrażliwe na florfenikol.

Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak znanych działań niepożądanych u kurcząt.

U świń podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowy kał i zaparcia.

Do często obserwowanych działań niepożądanych, które mogą wystąpić u zwierząt, należą biegunka i/lub rumień/obrząk odbytu i okolic odbytu. Działania te mają charakter przejściowy. U niektórych spośród zwierząt dotkniętych tymi działaniami może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery) i świnię

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Kurczęta: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (odpowiednik 0,2 ml produktu na kg masy ciała na dobę). Czas trwania leczenia: 5 kolejnych dni.

Świnię: 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę odpowiada 10 ml produktu na 100 kg masy ciała. Czas trwania leczenia: 5 dni.

Podczas leczenia woda zawierająca produkt leczniczy powinna być jedynym źródłem wody do picia.

W celu uniknięcia podania zbyt małej dawki leku należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Ilość pobieranej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt i temperatury otoczenia. W celu określenia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie produktu na podstawie faktycznego poboru wody i masy ciała zwierząt poddawanych leczeniu, wykonując obliczenia według następującego wzoru:

$\frac{x \text{ ml produktu na kilogram masy ciała na dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę}}$	\times	$\frac{\text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dobowe spożycie wody (w litrach) na zwierzę}}$	$= x \text{ ml produktu na litr wody do picia}$
---	----------	---	---

Stężenie florfenikolu w wodzie zawierającej produkt leczniczy nie powinno przekraczać wartości 1 gram/litr w celu uniknięcia wytrącania się. Wodę do picia zawierającą produkt leczniczy należy wymieniać co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodawać do wody do picia, dokładnie mieszając aż do całkowitego rozpuszczenia produktu. W celu zapewnienia odpowiedniego poboru wody, zwierzęta poddawane leczeniu powinny mieć wystarczający dostęp do systemu podawania wody. Po zakończeniu okresu podawania leku należy dokładnie oczyścić system podawania wody, aby uniknąć pobierania subterapeutycznych ilości substancji czynnej.

10. OKRES(Y) KARENCJI

Kury:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 23 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu przechowywać butelkę w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczone świnie należy objąć szczególną obserwacją. W żadnym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej produktu leczniczego, dopóki cała dzienna porcja wody zawierającej produkt leczniczy nie zostanie przyjęta przez świnie.

Jeśli po trzech dniach leczenia nie wystąpią żadne oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

W przypadku niedostatecznego poboru wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii odpornych na florfenikol.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

W przypadku niedostatecznego poboru wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W razie przypadkowego zanieczyszczenia skóry należy natychmiast przemyć zanieczyszczone miejsce wodą.

Podczas pracy z produktem leczniczym weterynaryjnym należy nosić rękawice.

Ciąża i laktacja:

Świnie: Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży lub laktacji.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców.

Kurczęta: Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia żywności i wody, rumień i obrzęk okolic odbytu oraz modyfikacja niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazująca na odwodnienie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: Butelka o pojemności 1 l.

Pojemnik: Biała butelka z polipropylenu (PP).

Zamknięcie: Zakrętka z polipropylenu (PP) z uszczelnieniem indukcyjnym i miarką o pojemności 60 ml.