

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
KELAFLO 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Fiolki wykonane ze szkła: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Fiolki wykonane z polipropylenu: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Kelaflor 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Florfenikol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Florfenicol 300 mg

Substancje pomocnicze: N-metylopirolidon 200 mg, gliceroformal do 1 ml.

Klarowny, roztwór koloru jasnożółtego do żółtego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych szczepami bakterii *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, wrażliwymi na florfenikol.

Świnie: Leczenie, ostrych stanów chorobowych układu oddechowego świń wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*, wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.

Nie stosować u prosiąt o wadze poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na florfenikol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na substancję czynną.

Nie podawać dożylnie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

W okresie leczenia może wystąpić zmniejszone łaknienie oraz przemijające wydalone miękkich stolców. U zwierząt poddanych leczeniu, po zakończeniu terapii występuje szybki i całkowity powrót do zdrowia.

Podanie leku domięśniowo może spowodować odczyn zapalny w miejscu podania, który może się utrzymywać do 14 dni.

W sporadycznych przypadkach zaobserwowano reakcje anafilaktyczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (więcej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

Świnie:

Często spotykane działania niepożądane, mogące występować u 50% leczonych zwierząt, to przemijająca biegunka oraz przekrwienie i/lub obrzęk okolic odbytu. Objawy te mogą utrzymywać się przez tydzień.

W miejscu podania może pojawić się przemijający obrzęk, utrzymujący się do 5 dni. Odczyn zapalny w miejscu podania może utrzymywać się do 28 dni.

W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń występowała gorączka (40°C) w połączeniu z umiarkowaną depresją lub lekką dusznością, przez okres 7 lub więcej dni po podaniu drugiej dawki.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Aby zapewnić odpowiednią dawkę i zapobiec przedawkowaniu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt. Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

Przed podaniem produktu należy się upewnić, że miejsce podania jest czyste.

Bydło:

Podanie domięśniowe - 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknień.

Świnie:

Podanie domięśniowe - 15 mg/kg masy ciała (1 ml/20 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 3 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknień.

Zaleca się przeprowadzenie leczenia we wczesnym stadium choroby oraz dokonanie oceny reakcji na lek w 48 godzin po drugim zastrzyku. Jeżeli objawy kliniczne infekcji dróg oddechowych utrzymują się przez 48 godzin po ostatnim zastrzyku, należy zmienić sposób leczenia, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk. Leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia objawów klinicznych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy oczyścić zatyczkę przed pobraniem kolejnej dawki. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 34 dni.

Mleko: Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w niniejszej ulotce określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Ten termin ważności powinien zostać zapisany w przeznaczonym do tego miejscu na opakowaniu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy oczyścić zatyczkę przed pobraniem kolejnej dawki. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapię należy oprzeć na miejscowych (regionalnych, dotyczących gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących oporności bakterii docelowych.

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

Stosowanie tego produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce może powodować wzrost ilości bakterii opornych na florfenikol i zmniejszać skuteczność leczenia innymi amfenikolami oraz antybiotykami w wyniku wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, jamą ustną i oczami. W razie kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca czystą wodą. W razie przypadkowego spożycia produktu, wypłukać usta dużą ilością wody i bezzwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

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

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

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 produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła i świń w czasie ciąży i laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. 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.

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

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszony stopień uwodnienia i obniżenie przyrostu masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej pojawiły się także wymioty.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

Inne środki ostrożności

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

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

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

18/03/2024

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 100 i 250 ml

Pojemniki kliniczne: sześć, dziesięć i dwanaście jednostek po 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.