

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Pulmovall 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol..... 300 mg

Klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych zawieszonych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego związanych z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol. Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Owce:

Leczenie chorób układu oddechowego związanych z *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

Świnie:

Leczenie ostrych ognisk chorób układu oddechowego związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów, tryków i knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

W okresie leczenia może wystąpić zmniejszenie spożycia paszy i przejściowe rozluźnienie kału. Po zakończeniu leczenia następuje szybkie i pełne ustąpienie objawów.

Po podaniu domięśniowym i podskórnym mogą wystąpić zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia, utrzymujące się do 14 dni.

W bardzo rzadkich przypadkach u bydła odnotowano wstrząs anafilaktyczny.

Owce:

W okresie leczenia może wystąpić zmniejszenie spożycia paszy. Po zakończeniu leczenia następuje szybkie i pełne ustąpienie objawów.

Po podaniu domięśniowym mogą wystąpić zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia, utrzymujące się do 28 dni. Działania te mają zwykle łagodny i przejściowy charakter.

Świnie:

Częste obserwowane działania niepożądane obejmują przemijającą biegunkę i (lub) przekrwienie/obrzęk okolic odbytu, które mogą dotyczyć 50% zwierząt. Działania te mogą trwać do tygodnia.

W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń obserwowano gorączkę (40 °C) i umiarkowaną osowiałość lub umiarkowaną duszność tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki.

W miejscu wstrzyknięcia może być zaobserwowany przejściowy obrzęk utrzymujący się do 5 dni. Zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia mogą być widoczne do 28 dni.

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 10000 leczonych zwierząt)

-bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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

Bydło, owce i świnie.

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

Droga podawania:

Do podawania domięśniowego i podskórnego u bydła.

Do podawania domięśniowego u owiec i świń.

Leczenie:

Bydło:

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

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 2 ml leczniczego produktu weterynaryjnego/15 kg m.c.) podawane jednokrotnie.

W przypadku obu dróg podawania użyć igły w rozmiarze 16 G. Nie podawać objętości większej niż 10 ml w jedno miejsce iniekcji. Iniekcję należy podawać tylko w szyję.

Owce:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/15 kg m.c.) podawane jednokrotnie przez trzy kolejne dni. Nie podawać objętości większej niż 4 ml w jedno miejsce iniekcji.

Świnie:

Podanie domięśniowe: 15 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/20 kg m.c.) we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień szyi dwukrotnie w odstępach 48-godzinnych przy użyciu igły w rozmiarze 16 G.

Nie podawać objętości większej niż 3 ml w jedno miejsce iniekcji.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu. W przypadku utrzymywania się, nasilania lub nawrotu klinicznych objawów choroby układu oddechowego, należy zmienić leczenie, zastosować inny antybiotyk i kontynuować do ustąpienia objawów klinicznych.

Metafilaktyka:

Bydło:

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 2 ml leczniczego produktu weterynaryjnego/15 kg m.c.) podawane tylko jeden raz przy użyciu igły w rozmiarze 16G. Nie podawać objętości większej niż 10 ml w jedno miejsce iniekcji.

Iniekcję należy podawać tylko w szyję.

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt:

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy określić masę ciała zwierząt tak dokładnie, jak to możliwe.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Korek można bezpiecznie przekłuć do 50 razy.

W przypadku jednoczesnego leczenia grup zwierząt, należy pozostawić w fiolce igłę do pobierania kolejnych dawek, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po zabiegu należy usunąć igłę do pobierania.

10. OKRESY KARENCJI

Tkanki jadalne:

Bydło: Podanie domięśniowe (20 mg/kg m.c., dwukrotnie): 30 dni.

Podanie podskórne (40 mg/kg m.c. jednorazowo): 44 dni.

Owce: 39 dni.

Świnie: 18 dni.

Mleko:

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, w tym 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 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 po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego u owiec w wieku poniżej 7 tygodni.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na określeniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych z próbki pobranej od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych lub na poziomie gospodarstwa) danych dotyczących lekowrażliwości bakterii.

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol oraz zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera N-metylopirolidon, który może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka; z tego względu kobiety w wieku rozrodczym muszą szczególnie uważać, aby uniknąć narażenia na kontakt poprzez rozlanie na skórę lub przypadkową samoiniekcję podczas podawania produktu. Kobiety w ciąży, podejrzewające u siebie ciążę lub starające się zajść w ciążę nie powinny podawać produktu leczniczego weterynaryjnego.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu należy natychmiast przepłukać narażony obszar dużą ilością czystej wody.

Jeśli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych z zastosowaniem florfenikolu nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Badania laboratoryjne z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu u królików i szczurów wykazały działanie teratogenne, toksyczne dla płodu, toksyczne dla matki i toksyczne dla rozrodczości.

Bydło i owce:

Wpływ florfenikolu na reprodukcję i ciążę bydła i owiec nie został określony. Nie stosować produktu w okresie ciąży i laktacji.

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu stosowanego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

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

Bydło:

Poza objawami opisanymi w punkcie 6. nie stwierdzono żadnych innych objawów.

Owce:

Po podaniu trzykrotnej zalecanej dawki lub większej, obserwowano przemijające zmniejszenie spożycia paszy i wody. Dodatkowe skutki obejmowały częstsze występowanie osowiałości, wychudzenia i luźnych odchodów.

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

Świnie:

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

Po podaniu pięciokrotnej zalecanej dawki lub większej odnotowano również wymioty.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Wpływ na środowisko:

Florfenikol jest toksyczny dla roślin lądowych, cyjanobakterii i organizmów wód gruntowych.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny jest niebezpieczny dla organizmów wodnych (np. cyjanobakterie). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub stawów użytym produktem lub pojemnikami.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 15 fiolek o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.