

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Florfenikol Vetos-Farma, 26,75 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfenikol Vetos-Farma, 26,75 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

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

Florfenikol – 26,75 mg/ml (2,5 g/100 g)

N-metylopirolidon – 375 mg/ml (35,0 g/100 g)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Florfenikol jest przeznaczony dla kur (z wyłączeniem kur niosek jaj konsumpcyjnych) do leczenia chorób bakteryjnych układu oddechowego i przewodu pokarmowego, wywoływanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol, takie jak:

- tlenowe bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* sp., *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*,

- tlenowe bakterie Gram-ujemne: *Actinobacillus* sp., *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus* sp., *Brucella canis*., *Moraxella* sp., *Pasteurella* sp. oraz *Enterobacteriaceae* – *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.

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

Podawać z wodą do picia w dawce 7,5 ml na 10 kg mc. (20 mg substancji czynnej na 1 kg mc.) dziennie, w sposób ciągły przez 5 dni.

Produkt podawać w wodzie do picia; codziennie należy przygotować świeży roztwór. Podczas leczenia roztwór produktu powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt, chyba że spożycie wody jest wyższe niż przeliczona objętość, wówczas należy podać w ciągu dnia dodatkową wodę niezawierającą produktu.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 21dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić 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: 30 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 h.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości patogenów izolowanych z danego przypadku.

Nieprawidłowe użycie produktu może sprzyjać selekcji drobnoustrojów opornych na substancję czynną.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży ani kobiety, u których podejrzewa się ciążę. Kobiety w wieku rozrodczym powinny używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się

rękawice, które należy nosić podczas przygotowywania do podania i podawania produktu leczniczego weterynaryjnego.

W czasie wykonywania czynności związanych z podawaniem produktu należy zachować ostrożność.

W celu uniknięcia kontaktu z produktem używać rękawic i okularów ochronnych.

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

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u kur w czasie nieśności 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać leku łącznie z antybiotykami: β -laktamowymi, streptomycyną, erytromycyną oraz tetracyklinami.

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

Przy przedawkowaniu leku obserwowano obrzęk oraz zaczerwienienie błony śluzowej odbyt.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

07.06.2023

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 100 ml, 1000 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT, WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII

Numer serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: