

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Florfenikol Vetos-Farma, 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 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, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Florfenikol – 300 mg/ml.

Substancja pomocnicza:

N-metylopirolidon – 250 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na florfenikol.

Bydło:

Florfenikol jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego u młodego i dorosłego bydła, wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* oraz zakaźnego zapalenia rogówki i spojówki u bydła na tle infekcji *Moraxella bovis*.

Świnie:

Florfenikol jest przeznaczony do leczenia infekcji układu oddechowego, wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u prosiąt poniżej 2 kg mc.

Nie stosować u bydła w okresie laktacji.

Nie stosować u knurów i buhajów przeznaczonych do rozmnażania.

Nie stosować w przypadku podejrzenia wystąpienia nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po iniekcji preparatu, zwłaszcza u młodych świń, może wystąpić rozluźnienie kału i zaczerwienienie odbytu. Objawy te powinny ustąpić po 2-4 dniach od podania ostatniej dawki leku. W miejscu iniekcji może pojawiać się przejściowo odczyn tkankowy.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia.

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

Lek podawać domięśniowo w dawce 20 mg substancji czynnej na kg mc., dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło – tkanki jadalne – 30 dni,

świnia – tkanki jadalne – 14 dni.

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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: 21 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

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. 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.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła i świń w czasie ciąży, 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.

Płodność:

Nie stosować u knurów i buhajów przeznaczonych do rozmnażania.

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):

U świń po podaniu 3-krotnie większej dawki niż zalecana lub większej odnotowano spadek spożycia pokarmu, odwodnienie oraz mniejszy przyrost masy ciała. Po podaniu dawki 5-krotnie wyższej niż rekomendowana lub większej odnotowano wymioty.

Brak dostępnych danych odnośnie przedawkowania u bydła.

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

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 50 ml, 100 ml.

Butelka z oranżowego szkła typu II zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT. WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.