

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM I OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Wnioskodawca nie zamierza posługiwać się oddzielnym szablonem i tekstem skróconym w odniesieniu do etykiety opakowania bezpośredniego.

{Pojemnik}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Belafloer 200 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 200 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 ml

5000 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, młode kury rzeźne), świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Nie dotyczy produktów wydawanych na receptę weterynaryjną.

6. DROGI PODANIA

Roztwór do podania w wodzie do picia

7. OKRESY KARENCJI

Okres 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu...

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

bela-pharm GmbH & Co.KG

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15. NUMER SERII

Lot {numer}

A. ETYKIETO-ULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

{Etykieto-ulotka na pojemniku}

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Belafloer 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. SKŁAD

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 200 mg

Klarowny, lekko żółtawy roztwór.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1000 ml

5000 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, młode kury rzeźne), świnię

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Kury:

Do leczenia zakażeń wywołanych przez *E. coli*.

Świnię:

Do leczenia pleuropneumonii wywołanej przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, zanikowego zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa wywołanego przez *Pasteurella multocida*, choroby Glässera wywołanej przez *Glaesserella parasuis*. Przed rozpoczęciem stosowania należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

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

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Doustne przyjmowanie leków przez zwierzęta może podlegać zmianom na skutek choroby. Jeśli spożycie wody jest zbyt małe, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo, z za stosowaniem odpowiedniego produktu do wstrzykiwań przepisanego przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta się na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na florfenikol. Oprócz leków ważne jest zapewnienie odpowiednich warunków hodowli, w tym dobrej higieny, właściwej wentylacji i unikanie zatłoczenia.

Nie stosować w ramach profilaktyki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub którąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu należy nosić rękawice i okulary ochronne.

Ten produkt zawiera dimetyloacetamid i formal glicerolu, o wykazanym szkodliwym działaniu na rozwój nienarodzonych dzieci. Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać pracy z tym produktem.

W przypadku kontaktu przemyć dotknięty obszar dużą ilością czystej wody. Jeśli objawy wystąpią po kontakcie ze skórą, oczami lub ustami, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu to ostrzeżenie.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania.

Po użyciu umyć ręce mydłem i wodą.

Ciąża, laktacja i okres nieśności:

Produkt zawiera dimetyloacetamid, który jest uważany za działający szkodliwie na rozrodczość. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i nieśności nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania można zaobserwować utratę masy ciała i zmniejszenie spożycia wody, rumień i obrzęk okolic odbytu oraz zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujące na odwodnienie.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Kury:

Nie są znane żadne Zdarzenia niepożądane u kur.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Podrażnienie odbytu ¹ Miękki kał ¹ Zmniejszone spożycie wody ² Zaparcie ³ Nietypowy kolor stolca ³
--	---

¹ Po podaniu tego leku często mogą wystąpić zaczerwienienie wokół odbytu i miękkie stolce. Nieprawidłowości te mają charakter przejściowy, krótkotrwały i nie wpływają na ogólny stan zwierząt.

² W trakcie leczenia można zaobserwować nieznaczne zmniejszenie spożywania wody.

³ Podczas leczenia mogą wystąpić ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Kury:

Zalecana dawka to 20 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 0,1 ml produktu/kg mc./dobę). Czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Świnie:

Zalecane dawkowanie to 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 0,05 ml produktu/kg mc./dobę), tj. dzienna dawka dla świnie o masie ciała 100 kg wynosi 5 ml produktu. Czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Aby zapewnić spożycie wody zawierającej produkt leczniczy, zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody podczas leczenia. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia florfenikolu. Dzielne spożycie wody i dawkę na kilogram masy ciała należy wykorzystać do obliczenia wymaganego stężenia w roztworze leczniczym, zgodnie z poniższym wzorem:

$$\frac{\text{ml produktu leczniczego} \\ \text{weterynaryjnego/kg} \\ \text{mc./dobę}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} = \frac{\text{ml produktu leczniczego} \\ \text{weterynaryjnego na litr wody} \\ \text{do picia}}$$

Jeśli po 3 dniach leczenia nie nastąpi istotna poprawa, należy zweryfikować rozpoznanie i w razie potrzeby zmienić leczenie.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wszystkie zwierzęta, które mają być leczone, powinny mieć wystarczający dostęp do systemu zaopatrzenia w wodę, aby zapewnić odpowiednie spożycie wody do picia zawierającej produkt leczniczy.

Do podania w wodzie do picia należy najpierw przygotować roztwór podstawowy. Przygotować roztwór ze świeżą wodą pitną. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie produktu poprzez delikatne mieszanie produktu aż do całkowitego rozpuszczenia. Podczas podawania zwierzętom należy zachować jednorodność wody do picia zawierającej produkt leczniczy. Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie zostanie wypita w ciągu 24 godzin, należy usunąć, a następnie uzupełnić wodę zawierającą produkt leczniczy. Po zakończeniu kuracji farmakologicznej należy odpowiednio oczyścić system zaopatrzenia w wodę, aby uniknąć przyjmowania subterapeutycznych dawek substancji czynnej.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody. W najgorszych warunkach (4°C i twarda woda) potwierdzono maksymalną rozpuszczalność wynoszącą około 0,8 g/l. W miękkiej wodzie i temperaturze 25°C można rozpuścić 1,0 g/l.

W przypadku roztworów podstawowych i podczas korzystania z dozownika należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w danych warunkach. Dostosować

ustawienia natężenia przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i poborem wody przez leczone zwierzęta.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy 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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

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

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER<Y> POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Wielkości opakowań

Pojemnik 1000 ml

Pojemnik 5000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Niemcy

Tel.: +49 4441 873 555

pharmacovigilance@bela-pharm.com

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Obornik pochodzący od leczonych zwierząt może być szkodliwy dla sinic i roślin lądowych.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Nr serii {numer}