

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Flordofen 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 250 mg

Lekko żółtawy, przejrzysty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego u bydła spowodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, wrażliwe na florfenikol.

Obecność choroby w stadzie powinna być rozpoznana przed metafilaktyką.

Świnie:

Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie poniżej 2 kg.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy przeprowadzić badanie wrażliwości bakterii pobranych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne (na poziomie regionu lub hodowli) dotyczące wrażliwości danej bakterii na leki.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące polityki przeciwbakteryjnej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od instrukcji podanej w ulotce informacyjnej może spowodować rozpowszechnienie się bakterii opornych na florfenikol i jednocześnie wpłynąć na zmniejszenie skuteczności leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody.

Po użyciu produktu należy umyć ręce.

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń w czasie ciąży, laktacji, lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie dostarczyły żadnych dowodów toksycznego wpływu florfenikolu na zarodek lub płód.

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 dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 'Przeciwwskazania').

Przedawkowanie:

U świń po podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano spadek spożycia paszy, odwodnienie i spadek przyrostu masy ciała. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano również wymioty.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Szok anafilaktyczny (ciężka postać reakcji alergicznej)
Nieokreślona częstotliwość: (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Spadek spożycia paszy, rozluźnienie kału ¹ Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Całkowity powrót do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

² Po podaniu domięśniowym i podskórnym; może utrzymywać się przez 14 dni.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Biegunka, Schorzenie odbytu i odbytnicy (przekrwienie (zaczerwienienie)/obrzęk(opuchlizna) okolicy okołodobytywowej oraz odbytu) ¹ Pyreksja (gorączka) ^{2,3} , Depresja ^{3,4} Duszność (trudności w oddychaniu) ^{3,4}
Nieokreślona częstotliwość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁵ Zmiana zapalna w miejscu wstrzyknięcia ⁶

¹ Może występować u 50% zwierząt. Może utrzymywać się przez tydzień.

² 40°C.

³ W warunkach terenowych wystąpiła u około 30% leczonych świń; występująca w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

⁴ Umiarkowane. Związane z gorączką.

⁵ Do 5 dni.

⁶ Do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela 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>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło: Podanie domięśniowe lub podskórne.

Świnie: Podanie domięśniowe.

Bydło:

Leczenie

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg) dwukrotnie, w odstępie 48 godz. przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Metafilaktyka

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/20 kg) w iniekcji domięśniowej, dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły w rozmiarze 16.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 10 ml dla obu dróg podawania (domięśniowo i podskórnie) u bydła i 3 ml u świń. Iniekcję należy wykonać wyłącznie w szyję u obu gatunków docelowych.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniej iniekcji lub w przypadku nawrotu choroby, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną postać leku lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych.

Należy przetrzeć korek przed każdym pobraniem dawki. Należy używać suchych, sterylnych igieł i strzykawek.

Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: podanie domięśniowe (20 mg/kg masy ciała, dwa razy): 30 dni
podanie podskórne (40 mg/kg masy ciała, raz): 44 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2388/14

Pudełko zawierające 1 fiolkę z polipropylenu o pojemności 250 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml.
Pudełko zawierające 1 fiolkę z brązowego szkła typu II o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
60 792 Poznań
Polska
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl