

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**FLORDOFEN 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń**  
**Florfenikol**

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

Podmiot odpowiedzialny

DOPHARMA RESEARCH B.V.Zalmweg 24  
4941 VX RAAMSDONKSVEER  
HOLANDIA

Wytwórca odpowiedzialny za produkcję serii:

LABORATORIOS CALIER S.A.  
Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)  
Les Franqueses del Valles (Barcelona)  
HISZPANIA

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

FLORDOFEN 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.  
Florfenikol

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol..... 300 mg

Lekko żółtawy, przejrzysty roztwór

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Bydło:**

Leczenie i zapobieganie zakażeniom układu oddechowego wywołanym przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.  
Obecność choroby w stadzie powinna być rozpoznana przed leczeniem zapobiegawczym.

**Świnie:**

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

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu.  
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości lub zaobserwowanych reakcji alergicznych na florfenikol lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

U bydła podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przejściowego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

Podanie domięśniowe i podskórne produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, utrzymujących się przez 14 dni.

U bydła zaobserwowano bardzo rzadkie reakcje anafilaktyczne.

U świń powszechnie spotykanymi działaniami niepożądanymi są przejściowa biegunka i/lub przekrwienie /obrzęk okolicy okołodobytywowej oraz odbytu, które mogą występować u 50% zwierząt. Objawy te utrzymywać się mogą do tygodnia.

W warunkach terenowych u około 30% leczonych zwierząt zaobserwowano gorączkę (40 C) towarzyszącą umiarkowanej depresji lubi umiarkowanej duszności, występującą w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło i świnię.

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

Bydło: iniekcja domięśniowa lub podskórna

Świnie: iniekcja domięśniowa

### **Bydło:**

#### Leczenie

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

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

#### Zapobiegawczo:

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

### **Świnie:**

15 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml roztworu/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 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.

W celu zapewnienia właściwej dawki i zapobieżeniu podania zbyt małej dawki leku należy określić masę ciała z maksymalną możliwą dokładnością.

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 wystąpienia nawrotu choroby, należy zmienić sposób leczenia, zastosować lek w innej postaci 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. OKRES KARENCJI

### **Bydło:**

Tkanki jadalne:                podanie domięśniowe 30 dni  
   podanie podskórne 44 dni

Mleko: Produkt nie dopuszczony do stosowania u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, uwzględniając okres zasuszenia.

### **Świnie:**

Tkanki jadalne: 18 dni

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować i prosić o masie poniżej 2 kg.

Przed zastosowaniem produktu 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 produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanej w charakterystyce produktu może spowodować rozpowszechnienie się bakterii odpornych 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Należy zachować środki ostrożności, aby nie doszło do 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.

Nie należy używać produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy bądź glikole polietylenowe.

#### Użycie produktu podczas ciąży i laktacji:

Badania laboratoryjne nie wykazały żadnego działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

Bydło:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania produktu weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji.

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

U bydła podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przejściowego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

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

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności farmaceutycznej, niniejszego 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**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

### **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

#### Przedstawiciel lokalny

Geulincx Poland Sp. z o.o.

ul. Szkolna 17

72-004 Tanowo

Polska