

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Florfen, 23 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Florfen, 23 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla świń

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

Florfenikol 23 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosowanie lecznicze i zapobiegawcze w stadach wykazujących kliniczne objawy chorób układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol. Występowanie choroby w stadzie powinno być potwierdzone przed zapobiegawczym zastosowaniem produktu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na florfenikol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W czasie leczenia można zaobserwować nieznaczny spadek spożycia wody, ciemnobrązowe odchody i zaparcia. Najczęściej obserwowane działania niepożądane to biegunka i/lub zaczerwienienie oraz obrzęk okolicy odbytu, które mogą dotyczyć ok. 40% zwierząt. Działania te mają charakter przemijający. U niektórych zwierząt można zaobserwować wypadnięcie odbytnicy, które przemija bez podjęcia dodatkowego leczenia.

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> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

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

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia w ilości 10 mg florfenikolu na kg masy ciała, przez 5 dni. Powyższe dawkowanie odpowiada 0,43 ml produktu Florfen na 1 kg m.c., przez 5 dni.

Dawkę leku obliczoną na całkowitą masę leczonych zwierząt należy rozpuścić w objętości wody wypijanej przez leczone zwierzęta w ciągu doby.

W przypadku stosowania Florfenu z wykorzystaniem dozatronu, w celu uniknięcia wytrącenia florfenikolu w roztworze w dozatronie, należy unikać rozpuszczania Florfenu w ilości większej niż 45 ml produktu w 1l wody.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w połączeniu z wykonaniem testów antybiotykowrażliwości. Nieodpowiednie stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wzrostu ilości bakterii opornych na działanie florfenikolu.

Nie podawać produktu leczniczego weterynaryjnego dłużej niż przez 5 godzin przy użyciu dozatronu jeśli rury są galwanizowane.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 20 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 15 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Pobieranie wody przez zwierzęta chore może być zmienione. Może to spowodować niewystarczające pobranie produktu leczniczego i w takim przypadku wskazane jest zastosowanie leczenia parenteralnego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w połączeniu z wykonaniem testów antybiotykowrażliwości. Nieodpowiednie stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do wzrostu ilości bakterii opornych na działanie florfenikolu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W trakcie przygotowywania i podawania produktu należy nosić rękawice i odzież ochronną. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu. Osoby o znanej wrażliwości na glikol polietylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym rozlaniu na skórę spłukać wodą. Jeżeli wystąpiło niepożądane działanie po ekspozycji produktu, takie jak zaczerwienienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu załączoną ulotkę informacyjną. Natomiast w przypadku pojawienia się objawów takich jak obrzęk twarzy, ust i powiek oraz duszności, wymagana jest natychmiastowa pomoc lekarska.

Ciąża, laktacja:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały aby florfenikol działał toksycznie na płód lub embrión. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

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

W przypadku przedawkowania można zaobserwować spadek masy ciała, spadek spożycia wody i paszy, obrzęk i zaczerwienienie okolicy odbytu oraz zmiany wskaźników biochemicznych i hematologicznych wskazujące na odwodnienie.

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 beżużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania 100 ml, 1l.



BIOfaktor