

ULOTKA INFORMACYJNA

FLOXYME 50 mg/ml ROZTWÓR DO PODANIA W WODZIE DO PICIA

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

Podmiot odpowiedzialny:

Andersen S.A. Avda. de la Llana, 123 08191 Rubí (Hiszpania)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó S.A. Polígono Industrial Can Pegrri C/ Ferro, 9. 08755 Castellbisbal (Hiszpania)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLOXYME 50 mg/ml ROZTWÓR DO PODANIA W WODZIE DO PICIA

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

Florfenikol 50 mg/ml

Makrogol 300

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U świń:

Leczenie i zapobieganie na poziomie grypy w przypadku zaobserwowania u świń klinicznych objawów choroby układu oddechowego wywołanej przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz *Pasteurella multocida* wrażliwy na florfenikol. Obecność choroby powinna zostać potwierdzona w stadzie przed rozpoczęciem leczenia zapobiegawczego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

Nie stosować w przypadku wcześniejszych reakcji alergicznych na florfenikol lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas leczenia może wystąpić nieznaczne zmniejszenie pobrania wody, ciemnobrązowy kolor odchodów, a także zaparcia.

Powszechnie obserwowanymi działaniami niepożądanymi są biegunka i/lub rumień/obrzęk okołoodbytniczy oraz odbytniczy, które mogą wystąpić u około 40% zwierząt. Objawy te mają charakter przejściowy. U pewnej liczby dotkniętych nimi zwierząt może wystąpić wypadnięcie odbytu, które ustępuje samoistnie bez potrzeby leczenia.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

Doustna droga podania w wodzie do picia

10 mg florfenikolu na kg masy ciała dziennie w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Ilość produktu leczniczego weterynaryjnego (PLW) można obliczyć na podstawie całkowitej masy ciała leczonego stada (CMC) oraz całkowitego pobrania wody stada w ciągu doby (CPW) za pomocą następującego wzoru:

$$PLW (l) = \frac{10 \times CMC (kg)}{50 \times CPW (l)} \text{ na } 1000 \text{ l wody w zbiorniku przeznaczony do leczenia}$$

Jeśli dozownik skalibrowany jest na %P, wzór ten ma postać:

$$PLW (l) = \frac{10 \times CMC (kg)}{50 \times CPW (l)P\%} \times 10 \text{ l uprzednio rozcieńczonego w dozowniku roztworu produktu w wodzie}$$

Należy rozcieńczyć w dozowniku obliczoną ilość PLW wodą do całkowitej objętości 10 l. Aby zapobiec ryzyku wytrącania się florfenikolu w dozowniku, powinno się unikać stosowania wartości powyżej 0,24 l PLW/10 l. Jeśli obliczenia wykażą wyższą wartość niż wspomniana, należy zmienić kalibrację dozownika (P%).

Odpowiednia ilość wodnego roztworu produktu lub uprzednio rozcieńczonego roztworu produktu powinna zostać przygotowana w oparciu o dzienne pobranie wody.

Poniżej znajdują się szczegółowe przykłady:

DLA ZBIORNIKA OGÓLNEGO: Aby leczyć świnie wypijające dziennie równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg: dodaj PLW do wody do picia w zbiorniku ogólnym. Użyj jednej butelki (1 l) PLW na każde 500 l wody i dokładnie wymieszaj. Odpowiada to stężeniu 100 mg/l w wodzie do picia.

DLA DOZOWNIKA: Dwa wygodne ustawienia dozownika przy stosowaniu florfenikolu w wodzie do picia to 10%:

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 12% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość jednej butelki (1 l) PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 60 l wodą do picia.
3. Dokładnie wymieszaj.
4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Aby leczyć stado o łącznej masie 5000 kg, które wypija równowartość 10% swojej masy ciała dawką 10 mg/kg:

1. Wlej zawartość jednej butelki (1 l) PLW do dozownika.
2. Rozcieńcz do 50 l wodą do picia.
3. Dokładnie wymieszaj.
4. Ustaw dozownik na 10%
5. Włącz dozownik.

Ostrzeżenie: W roztworach o stężeniu florfenikolu wyższym niż 1,2 g na litr wytrąca się osad.

Stopień pobrania wody przeznaczony do leczenia zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz lokalnych warunków, takich jak temperatura otoczenia i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować pobranie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli nie jest możliwe uzyskanie odpowiedniego stopnia pobrania wody przeznaczony do leczenia, zwierzęta należy leczyć metodą pozajelitową.

Woda do picia przeznaczona do leczenia powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć stosowania zbyt niskiej dawki, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Woda przeznaczona do leczenia powinna być jedynym źródłem wody do picia. W związku ze sposobem podawania oraz tym, że pobranie wody zależne jest od klinicznego stanu zwierzęcia i pory roku, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania stężenie środka bakteriobójczego winno być dostosowane do dziennego pobrania wody. Woda do picia przeznaczona do leczenia powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 20 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie
Zawartość otwartego opakowania zużyć do...

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno zostać oparte na lokalnych (na poziomie regionu, gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowej bakterii. Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyce produktu leczniczego może przyczynić się do rozpowszechnienia się bakterii opornych na florfenikol. Leczenie nie powinno być prowadzone dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze znaną nadwrażliwością na glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.
W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy przemyć ją wodą.

Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może wystąpić zmniejszenie przyrostu masy ciała, osłabienie łaknienia, okołoodbytniczy rumień i obrzęk oraz świadczące o odwodnieniu zmiany wartości niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych.

Nie zgodności 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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny oraz jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do stosowania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Roztwór do podania w wodzie do picia.

Wielkości opakowań

Butelka I I

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z HDPE, z uszczelnieniem „PoLEX disk” i pierścieniem gwarancyjnym.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu :

Nr serii:

Termin ważności: