

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Nifencol 300mg/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
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LABORATORIOS CALIER S.A.
Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
Les Franqueses del Valles (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nifencol 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 zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.
Obecność choroby w stadzie powinna być rozpoznana przed leczeniem zapobiegawczym.

Świnie:

Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego wywołane 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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła, podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przemijającego rozluźnienia kału. Zwierzęta w pełni 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, bardzo rzadko zaobserwowane były reakcje anafilaktyczne.

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

W warunkach terenowych około 30% leczonych świń wykazywało objawy gorączki (40 C) towarzyszące umiarkowanej depresji lubi umiarkowanej duszności, występujące w tydzień lub więcej od podania drugiej dawki leku.

Przemijający obrząk występuje do 5 dni w miejscu wstrzyknięcia. 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 świnie.

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 godzin przy użyciu igły o rozmiarze 16.

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

Zapobieganie

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

Świnie:

15 mg florfenikolu na kg masy ciała (1ml roztworu/20 kg) w iniekcji domięśniowej dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły o 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 w szyję u obu gatunków docelowych.

Celem zapewnienia właściwej dawki i zapobieżeniu podania zbyt małej dawki leku, należy określić masę ciała dokładnie tak jak to tylko możliwe.

Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt we wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiej iniekcji. Jeżeli objawi kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniej iniekcji, należy zmienić sposób leczenia, zastosować inną formułację 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 po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Gdy pojemnik jest (naruszony) otwarty po raz pierwszy, mając na uwadze termin ważności określony w ulotce informacyjnej, należy określić datę, kiedy pozostałości produktu znajdującego się w pojemniku powinny zostać usunięte. Data usunięcia powinna zostać zapisana w przeznaczonym na to miejscu na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie zawiera przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować i prosić o masie poniżej 2 kg.

Produkt należy stosować w połączeniu z badaniem wrażliwości a także należy wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące polityki przeciwbakteryjnej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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, przepłukać miejsce dużą ilością wody. Po stosowaniu produkty należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy bądź glikol polietylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Ciąża i Laktacja:

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 przemijającego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu.

U świń, po podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu, odwodnienie i spadek przyrostów. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano również wymioty.

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

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