

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
COLFEN 200 SP 200 mg/g granulat do sporządzania roztworu do picia dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratoria Smeets NV
Neerlandweg 24
2610 Wilrijk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLFEN 200 SP 200 mg/g granulat do sporządzania roztworu do picia dla świń
Florfenikol

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

1 gram zawiera

Substancja czynna:

Florfenikol 200 mg

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksytoluen (E321) 1 mg
Biały do kremowego woskowaty granulat.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia chorób układu oddechowego świń wywołanych przez *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do celów hodowlanych
Nie stosować w przypadkach wcześniejszych reakcji alergicznych na florfenikol lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u prosiąt poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powszechnie obserwowany u leczonych zwierząt działaniem niepożądanych jest biegunka (do 30% zwierząt) i stan zapalny okolicy około odbytowej (do 5% zwierząt), Działania te są przejściowe i ustępują w większości przypadków w ciągu 5 dni. Sporadycznie zgłaszano przypadki wypadnięcia odbytu.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dzienną ilość produktu, którą należy wymieszać z wodą do picia, można obliczyć na podstawie Całkowitej Masy Ciała (TBW- Total Body Weight) leczonego stada zwierząt, zgodnie z następującym wzorem:

$$\text{Ilość produktu (w gramach) na dzień*} = \frac{\text{Całkowita Masa Ciała stada (TBW) w kg}}{20}$$

* ilość przeznaczona do zmieszania z wodą po oszacowaniu, całkowitego spożycia wody w stadzie w ciągu 24 godzin

Przykłady ilości wody zawierającej produkt w poniższej tabeli zostały obliczone przy zastosowaniu wzoru i przy założeniu, że świnie wypijają 8% lub 10% ich masy ciała.

	TBW stada (kg)	Produkt (g)	Szacunkowe dzienne spożycie wody (l)	Produkt gramy na 10 litrów wody
Świnie wypijające wodę w ilości 8% ich masy ciała	500 kg	25 g	40 l	6,25 g/10 l
	1000 kg	50 g	80 l	
	5000 kg	250 g	400 l	
Świnie wypijające wodę w ilości 10% ich masy ciała	500 kg	25 g	50 l	5 g/10 l
	1000 kg	50 g	100 l	
	5000 kg	250 g	500 l	

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania i by zapobiec podania zbyt małej dawki, należy tak dokładnie jako to tylko możliwe obliczyć masę ciała stada. Ilość produktu powinna być odważona za pomocą odpowiednio skalibrowanej wagi.

Pobieranie wody zależy od kilku czynników włączając, wiek, stan kliniczny zwierząt, warunki otoczenia takie jak temperatura i wilgotność. Dzielne spożycie wody można niedoszacować (np. obniżone do 6% masy ciała) w celu zapewnienia całkowitego wypicia wody zawierającej produkt podczas dnia (zwierzęta mogą mieć dostęp do świeżej wody po spożyciu całej wody z produktem). Jeżeli nie ma możliwości podania wody zawierającej produkt w wystarczającej ilości, zwierzęta powinny być leczone parenteralnie. Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 5 g/l w temperaturze 20°C i 2,5 g/l w temperaturze 9°C.

Woda zawierająca produkt powinna być wymieniana co 24 godziny.

SPORZĄDZANIE ROZTWÓRU W ZBIORNIKU: Do leczenia świń wypijających wodę w ilości 10% ich masy ciała, produktem w dawce 10 mg/kg należy 5 gramów produktu dodać do zbiornika zawierającego 10 litrów wody do picia i dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia.

Dla świń wypijających wodę w ilości 8% ich masy ciała dawka produktu 10 mg/kg jest zapewniona przez dodanie 6,25 g produktu do zbiornika zawierającego 10 litrów wody do picia i dokładne jego wymieszanie do całkowitego rozpuszczenia .

Każdy roztwór przygotowywany dla stada świń nie może zawierać więcej niż 2,5 g/l produktu.

Rozpuszczenie produktu może zająć do 30 minut, a przed podaniem należy się upewnić czy produkt całkowicie się rozpuścił.

SPORZĄDZANIE ROZTWORU W DOZOWNIKU: Odpowiedni dozownik powinien zapewnić podawanie florfenikolu w 20% roztworze wody do picia.

Do leczenia stada świń o łącznej masie ciała 5 000 kg, wypijających 10% ich masy ciała aby zapewnić dawkę produktu 10 mg/kg:

- 6) Napełnić dozownik 100 litrami wody do picia
- 7) Dodać do dozownika 250 g produktu
- 8) Dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia
- 9) Ustawić dozownik na 20%
- 10) Włączyć dozownik

Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 5 g/l w temperaturze 20°C i 2,5 g/l w temperaturze 9°C. W celu zapewnienia szybkiego rozpuszczenia, roztwór powinien być przygotowany zgodnie z powyższym przykładem. W innym przypadku, należy upewnić się że produkt jest całkowicie rozpuszczony przed podaniem go zwierzętom.

Stosowanie produktu powinno być oparte o wyniki badań wrażliwości i uwzględniać urzędowe, miejscowe wytyczne polityki antybiotykowej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 20 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie: 24 godziny.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe, ogólnokrajowe lub miejscowe wytyczne polityki antybiotykowej.

Niewłaściwe stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może podwyższać prewelencję bakterii opornych na florfenikol.

Leczenie nie powinno przekraczać 5 dni.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

Nie wykonano badań zgodności, dlatego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego lub mieszania go z wodą, należy używać rękawiczek.
Po przypadkowej rozlaniu na skórę należy splukać wodą.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO 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

Produkt jest dostępny w 0,5 kg, 1 kg lub 5 kg workach.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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