A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Florfeksyl 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
N-metylopirolidon
Glikol propylenowy
Makrogol 300

Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, świnie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:
Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Owce:
Leczenie infekcji układu oddechowego owiec wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

Świnie:
Leczenie ostrych ognisk chorób układu oddechowego świń powodowanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów i tryków przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:
Nie przekraczać zalecanej dawki ani zalecanego czasu trwania leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u owiec w wieku poniżej 7 tygodni .
Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na wynikach badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.
Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna się opierać na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwdrobnoustrojowych.
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt może powodować nadwrażliwość (alergię). Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol polietylenowy lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera N-metylopirolidon, który może być szkodliwy dla płodu, w związku z czym kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować ostrożność, aby uniknąć narażenia na kontakt poprzez rozlanie na skórę lub przypadkową samoiniekcję podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kobiety w ciąży, podejrzewające ciążę lub planujące zajść w ciążę nie powinny podawać weterynaryjnego produktu leczniczego.
Należy zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Ten produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie należy natychmiast przemyć podrażnione miejsce wodą.
Jeżeli po ekspozycji na produkt pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Florfenikol jest toksyczny dla roślin lądowych, cyjanobakterii oraz organizmów występujących w wodach gruntowych.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania toksycznego florfenikolu na zarodek lub płód.
Badania laboratoryjne substancji pomocniczej N-metylopirolidonu na królikach i szczurach wykazały działanie teratogenne, toksyczne dla płodu, szkodliwe dla samicy i wykazujące szkodliwy wpływ na rozrodczość.

Bydło i owce
Nie oceniano działania florfenikolu na zdolność reprodukcyjną i ciążę u bydła i owiec. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.
Świnie
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u świń nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:
U bydła w okresie leczenia może wystąpić zmniejszenie pobierania pokarmu i przemijające rozluźnienie kału. Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia. U owiec po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano przemijające zmniejszenie pobierania pokarmu i wody. Dodatkowe skutki uboczne obejmowały zwiększenie częstości występowania letargu, wychudzenia i luźnych stolców. Po podaniu 5-krotnej zalecanej dawki obserwowano przechylanie głowy, które najprawdopodobniej wynikało z podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia. U świń po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano zmniejszenie pobierania pokarmu i wody oraz spadek przyrostu masy ciała. Po podaniu 5-krotnej zalecanej dawki lub większej obserwowano również wymioty.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na zbadaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna być oparta na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwdrobnoustrojowych..
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anafilaksja, Anoreksja (zmniejszenie apetytu) i rozluźnienie kału[1] Zmiany zapalne w miejscu iniekcji[2]

[1]Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.
[2]Mogą utrzymywać się do 14 dni po domięśniowym i podskórnym podaniu.

Owce:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja (zmniejszenie apetytu)[3] Zmiany zapalne w miejscu iniekcji[4]

[3]Leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia po zakończeniu leczenia.
[4]Można zaobserwować po podaniu domięśniowym. Zazwyczaj są one łagodne i przemijające. Mogą utrzymywać się do 28 dni.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt)	Przemijająca biegunka i/lub zmiany w okolicy odbytu (okołoodbytniczy lub odbytniczy rumień/obrzęk)[5]

	Gorączka (40ºC) z towarzyszącą umiarkowaną depresją lub umiarkowaną dusznością[6]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia[7] Zmiany zapalne w miejscu iniekcji[8]

[5]Często obserwowane zdarzenia niepożądane, które mogą występować u 50% zwierząt przez tydzień.
[6]W warunkach terenowych te zdarzenia niepożądane były obserwowane u 30% leczonych świń tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki.
[7]Może być obserwowany do 5 dni.
[8]Mogą być widoczne do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, https://smz.ezdrowie.gov.pl.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło- podanie domięśniowe lub podskórne
Owce, świnie- podanie domięśniowe

Leczenie:
Bydło:
Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu/15 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły 16G.
Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 2 ml produktu/15 kg masy ciała) jednorazowo przy użyciu igły 16G. Objętość dawki podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 10 ml.
Wstrzyknięcie należy wykonywać wyłącznie w szyję.

Owce:
Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu/15 kg masy ciała) raz dziennie przez trzy kolejne dni. Objętość dawki podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 4 ml.

Świnie:
Podanie domięśniowe: 15 mg florfenikolu/kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu/20 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 48 godzin w mięśnie szyi, przy użyciu igły 16G.
Objętość dawki podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 3 ml.
W przypadku podawania domięśniowego zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po drugim wstrzyknięciu.
Jeśli objawy kliniczne choroby układu oddechowego utrzymują się 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu, leczenie należy zmienić, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk i kontynuować leczenie do czasu ustąpienia objawów klinicznych.

Zdezynfekować korek przed pobraniem każdej dawki. Należy stosować suche i sterylne igły i strzykawki.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki leku.

Ponieważ fiolki nie wolno otwierać więcej niż 20 razy w przypadku fiolek o pojemności 100ml i 40 razy w przypadku fiolek o pojemności 250ml, użytkownik powinien wybrać odpowiednią wielkość fiolki dostosowaną do docelowego gatunku zwierząt, które mają być leczone. W przypadku leczenia grup zwierząt w jednej serii należy użyć igły do odciągania pozostawionej w korku fiolki, aby uniknąć nadmiernego nakłuwania korka. Po leczeniu należy wyjąć igłę do odciągania.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Okres karencji:
Tkanki jadalne

Bydło: Podanie domięśniowe (20 mg/kg m.c., dwukrotnie):	30 dni
Podanie podskórne (40mg/kg m.c., jednorazowo):	44 dni
Owce:	39 dni
Świnie:	18 dni

Mleko
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów https://medicines.health.europa.eu/veterinary.

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Gliniana 32
20-616 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

17. Inne informacje