B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

MYCOFLOR 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, Km 4.1
Riudoms (43330)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Fiolki wykonane ze szkła: KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia
Fiolki wykonane z polipropylenu: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km 4.1, Riudoms (43330), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MYCOFLOR 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Florfenikol

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

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Florfenikol 300 mg

Klarowny, jasnożółty do żółtego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło: Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez szczepy *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni* wrażliwe na florfenikol.

Świnie: leczenie, w przypadku wystąpienia ognisk epidemicznych infekcji układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do celów rozpłodowych.
Nie stosować u prosiąt o masie poniżej 2 kg.
Nie podawać zwierzętom ze znaną nadwrażliwością na florfenikol lub substancje pomocnicze.
Nie podawać dożylnie.
Nie stosować w przypadkach znanej oporności na substancję czynną.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bydło:

W okresie leczenia może wystąpić spadek spożycia pokarmu i przejściowe rozluźnienie kału. Po zakończeniu leczenia zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia.
Podawanie produktu drogą domięśniową może powodować w miejscu wstrzyknięcia zmiany zapalne, które utrzymują się przez 14 dni.
W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano reakcje anafilaktyczne.

Świnie:

Często spotykane działania niepożądane, mogące występować u 50% leczonych zwierząt, to przemijająca biegunka oraz przekrwienie i/lub obrzęk okolic odbytu. Działania te mogą występować przez okres 7 dni po zastosowaniu leku.
W miejscu podania może pojawić się przemijający obrzęk, utrzymujący się przez okres do 5 dni. Odczyn zapalny w miejscu podania może utrzymywać się przez okres do 28 dni.
W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń występowała gorączka (40°C) w połączeniu z umiarkowaną depresją lub lekką dusznością, przez okres 7 lub więcej dni po podaniu drugiej dawki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

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

Aby zapewnić odpowiednią dawkę i zapobiec przedawkowaniu, masę ciała leczonych zwierząt należy określić w możliwie dokładny sposób. W celu pobrania dawki, fiolkę można otworzyć maksymalnie 25 razy.

Bydło

Wstrzyknięcie domięśniowe - 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg). Wstrzykiwać w mięśnie szyi. Dawkę należy podać dwukrotnie, w odstępie 48 godzin. Objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie powinna przekraczać 10 ml. Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

Świnie

Wstrzyknięcie domięśniowe - 15 mg/kg masy ciała (1 ml/20 kg). Wstrzykiwać w mięśnie szyi. Dawkę należy podać dwukrotnie, w odstępie 48 godzin.
Nie podawać więcej niż 3 ml preparatu w jednym miejscu. Kolejne wsztrzyknięcia powinny być podawane w różnych miejscach.

Zaleca się przeprowadzenie leczenia we wczesnym stadium choroby oraz dokonanie oceny reakcji w 48 godzin po drugim wstrzyknięciu. Jeżeli objawy kliniczne infekcji dróg oddechowych utrzymują się przez 48 godzin po

ostatnim wstrzyknięciu, należy zmienić sposób leczenia, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk; leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia objawów klinicznych.

Przed podaniem produktu należy sprawdzić, czy miejsce wstrzyknięcia jest czyste.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Każdorazowo przed pobraniem dawki należy oczyścić zatyczkę. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne: 34 dni
Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 18 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być powiązane z prowadzeniem oznaczenia lekowrażliwości oraz zgodne z oficjalnymi i lokalnymi zasadami prowadzenia terapii antybiotykowych.
Każdorazowo przed pobraniem dawki należy oczyścić zatyczkę. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.
Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w „charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego" może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie florfenikolu oraz zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi, z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy zachować ostrożność aby nie dopuścić do samowstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą, jamą ustną i oczami. W razie kontaktu z oczami, natychmiast przepłukać oczy czystą wodą. W razie kontaktu ze skórą, umyć zanieczyszczone miejsca czystą wodą. W razie

przypadkowego spożycia produktu, wypłukać usta obfitą ilością wody i bezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.
Po stosowaniu produktu umyć ręce.
Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na florfenikol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Stosowanie w okresie ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych nie wykazano działania teratogennego ani toksycznego wpływu na płód. Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i laktacji nie zostało określone u docelowych gatunków zwierząt. Stosować jedynie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

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

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i niższy przyrost wagi. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej pojawiły się także wymioty.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

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

DD miesiąc RRRR

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: fiolki o objętości 100 i 250 ml
Bezbarwne fiolki wykonane ze szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.
Fiolki wykonane z polipropylenu zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Fiolki są pakowane oddzielnie w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.