OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Mycoflor 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
Riudoms (43330)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mycoflor 200 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń
Florfenikol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Florfenikol 200 mg/ml

Roztwór do podania w wodzie do picia
Żółty, klarowny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i metafilaktyka stad, w których występują kliniczne objawy choroby układu oddechowego świń związane z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*. Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach oporności na substancję czynną.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu. Badania na szczurach wykazały potencjalny niekorzystny wpływ na układ rozrodczy samców.

Patrz punkt „Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności".

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W okresie leczenia często może wystąpić zmniejszenie spożycia wody przez zwierzęta, ciemnobrązowe zabarwienie kału i zaparcia.
Często po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego może wystąpić rumień okołoodbytowy i rozluźnienie kału. Objawy te mają charakter przejściowy i krótkotrwały oraz nie mają wpływu na ogólny stan zdrowia zwierząt.
Często może wystąpić wypadnięcie odbytnicy, które ustępuje bez konieczności leczenia.

W bardzo rzadkich przypadkach u leczonych zwierząt można zaobserwować objawy neurologiczne, które mogą prowadzić do śmierci. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać podawanie leku i podać czystą wodę.

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

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

Zalecana dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę (co odpowiada 5 ml produktu/100 kg masy ciała), do podawania przez 5 kolejnych dni.
Spożycie roztworu leczniczego zależy od szeregu czynników, w tym od stanu klinicznego zwierząt oraz warunków otoczenia, takich jak temperatura i wilgotność. W celu utrzymania prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i w razie potrzeby dostosować stężenie florfenikolu. Jeśli uzyskanie odpowiedniego stopnia spożycia roztworu leczniczego nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.
Dokładną dawkę dzienną produktu należy obliczyć na podstawie zalecanej dawki, liczby i masy zwierząt poddawanych leczeniu według następującego wzoru:

$$\frac{\text{X ml produktu na kg m.c. na dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) przez zwierzę}} = \text{X ml produktu na litr wody do picia}$$

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.
Odpowiednią ilość roztworu leczniczego należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy dodać do wody do picia i dokładnie wymieszać. Leczonym zwierzętom należy zapewnić dostęp do systemu pojenia, aby uzyskać odpowiednie spożycie roztworu leczniczego. W trakcie leczenia nie powinno być dostępne żadne inne źródło wody do picia.
W przypadku chowu wolnowybiegowego na czas leczenia zwierzęta powinny być zamknięte w chlewni.
Po zakończeniu leczenia należy dokładnie wyczyścić zbiornik na wodę, aby uniknąć podawania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

PODAWANIE PRZY UŻYCIU DOZOWNIKA:

1. Wprowadzić odpowiednią ilość roztworu doustnego Mycoflor 200 mg/ml do dozownika i rozcieńczyć wodą w następujący sposób (przykłady):

Masa zwierząt	Ilość produktu	Ilość wody (co odpowiada 1 mg florfenikolu na 1 ml wody)
500 kg	25 ml	5 l
1000 kg	50 ml	10 l
10000 kg	500 ml	100 l

2. Dokładnie wymieszać.
3. Ustawić dozownik na 10%.
4. Włączyć dozownik.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Uwaga: z roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 23 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Leczone świnie należy objąć szczególną obserwacją. Każdego dnia terapii woda niezawierająca leku może zostać podana dopiero po spożyciu przez zwierzęta roztworu leczniczego.
Jeśli spożycie wody jest zbyt małe, zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniach oporności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, pochodzących z gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących lekowrażliwości bakterii docelowych.
Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z zaleceniami zawartymi w ulotce może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol i może zmniejszyć skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt może powodować nadwrażliwość (alergię).
Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, dimetyloacetamid lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem.
Produkt zawiera dimetyloacetamid, o wykazanym szkodliwym działaniu na rozwój nienarodzonych dzieci.
Kobiety w ciąży i kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać kontaktu z produktem.
Należy unikać kontaktu skóry i oczu z produktem lub roztworem leczniczym, w tym także kontaktu oczu z zanieczyszczonymi produktem dłońmi. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się rękawice, odzież ochronna i okulary ochronne.
Nie palić, nie jeść i nie pić podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego.
W przypadku kontaktu z oczami natychmiast opłukać je wodą.
Po przypadkowym rozlaniu na skórę, natychmiast spłukać wodą oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po podaniu produktu umyć ręce.

Stosowanie w ciąży i laktacji
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone
Nie stosować w czasie trwania ciąży i laktacji
Produkt zawiera dimetyloacetamid, który uznaje się za substancję o szkodliwym działaniu na rozrodczość.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Brak dostępnych danych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadku przedawkowania może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Rozmiary opakowań:
Butelka 1-litrowa
Pojemniki 5-litrowe

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt