

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol..... 300 mg

Substancja pomocnicza:

N-metylopirolidon250 mg

Klarowny, żółtawy roztwór, bez widocznych zawieszonych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka chorób układu oddechowego związanych z *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wrażliwymi na florfenikol. Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić występowanie choroby w stadzie.

Owce:

Leczenie chorób układu oddechowego związanych z *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

Świnie:

Leczenie ostrych ognisk chorób układu oddechowego związanych z *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwymi na florfenikol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów, tryków i knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u owiec w wieku poniżej 7 tygodni.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na określeniu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych z próbki pobranej od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych lub na poziomie gospodarstwa) danych dotyczących lekowrażliwości bakterii.

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych, krajowych i regionalnych przepisów dotyczących leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol oraz zmniejszać skuteczność leczenia amfenikolami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (alergie). Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol, glikol propylenowy lub glikole polietylenowe powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym.

W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć PRZYPADKOWEGO SAMOWSTRZYKNĘCIA. W przypadku samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Należy unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu należy natychmiast przepłukać narażony obszar dużą ilością czystej wody.

Po użyciu umyć ręce.

Jeśli po kontakcie wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stwarzać ryzyko dla roślin lądowych, sinic i organizmów wód gruntowych.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła, owiec i świń w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazano embriotoksycznego lub szkodliwego dla płodu działania florfenikolu. W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Płodność:

Nie stosować u dorosłych buhajów, tryków i knurów przeznaczonych do rozrodu (patrz *Przeciwwskazania*).

Przedawkowanie:

Bydło:

Poza objawami opisanymi w *Zdarzenia niepożądane*, nie stwierdzono żadnych innych objawów.

Owce:

Po podaniu trzykrotnej zalecanej dawki lub większej, obserwowano przemijające zmniejszenie spożycia paszy i wody. Dodatkowe skutki obejmowały częstsze występowanie osowiałości, wychudzenia i luźnych odchodów.

Przechylenie głowy, obserwowane po podaniu dawki pięciokrotnie przekraczającej zalecaną, uznano za wynik podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia.

Świnie:

Po podaniu trzykrotnej zalecanej dawki lub większej, obserwowano zmniejszenie spożycia paszy i wody oraz spadek przyrostu masy ciała.

Po podaniu pięciokrotnej zalecanej dawki lub większej odnotowano również wymioty.

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):	- Wstrząs anafilaktyczny
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Zmniejszone spożycie pokarmu ¹ - Rozluźnienie kału ¹ - Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²

¹ Po zakończeniu leczenia leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia. Zmiękczenie kału może być przemijające.

² Po podaniu domięśniowym i podskórnym stan zapalny może utrzymywać się przez 14 dni.

Owce:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Zmniejszone spożycie pokarmu ¹ - Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ²
--	---

¹ Po zakończeniu leczenia leczone zwierzęta szybko i całkowicie wracają do zdrowia.

² Po podaniu domięśniowym stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni. Zazwyczaj jest to łagodne i przemijające.

Świnie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	- Biegunka ¹ - Obrzęk okolic odbytu ¹ - Rumień ^{1,2} - Gorączka ³ - Depresja ³ - Dusznosc ³
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴ - Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ⁴

¹ Przejściowe reakcje, które mogą wystąpić u 50% zwierząt. Efekty te można obserwować przez tydzień.

² Rumień okołoodbytowy i odbytniczy.

³ W warunkach terenowych u około 30% leczonych świń wystąpiła gorączka (40°C) powiązana z umiarkowaną depresją lub umiarkowaną dusznością przez tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki.

⁴ Przejściowy obrzęk utrzymujący się do 5 dni. Zmiany zapalne mogą być widoczne do 28 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 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 Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe i podskórne u bydła.

Podanie domięśniowe u owiec i świń.

Leczenie:

Bydło:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /15 kg m.c.) podawane dwukrotnie w odstępie 48 godzin.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego leczniczego produktu /15 kg m.c.) podawane jednokrotnie.

W przypadku obu dróg podawania użyć igły w rozmiarze 16 G. Nie podawać objętości większej niż 10 ml w jedno miejsce iniekcji. Iniekcję należy podawać tylko w szyję.

Owce:

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /15 kg m.c.) podawane jednokrotnie przez trzy kolejne dni.

Nie podawać objętości większej niż 4 ml w jedno miejsce iniekcji.

Świnie:

Podanie domięśniowe: 15 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /20 kg m.c.) we wstrzyknięciu domięśniowym w mięsień szyi dwukrotnie w odstępach 48-godzinnych przy użyciu igły w rozmiarze 16 G.

Nie podawać objętości większej niż 3 ml w jedno miejsce iniekcji.

Zaleca się leczenie zwierząt we wczesnych stadiach choroby i ocenę odpowiedzi na leczenie w ciągu 48 godzin po ostatnim wstrzyknięciu. W przypadku utrzymywania się, nasilania lub nawrotu klinicznych objawów choroby układu oddechowego, należy zmienić leczenie, zastosować inny antybiotyk i kontynuować do ustąpienia objawów klinicznych.

Metafilaktyka:

Bydło:

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu/kg m.c. (co odpowiada 2 ml weterynaryjnego leczniczego produktu /15 kg m.c.) podawane tylko jeden raz przy użyciu igły w rozmiarze 16G. Nie podawać objętości większej niż 10 ml w jedno miejsce iniekcji.

Iniekcję należy podawać tylko w szyję.

Wszystkie docelowe gatunki zwierząt:

W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy określić masę ciała zwierząt tak dokładnie, jak to możliwe.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Korek można bezpiecznie przekłuć do 50 razy.

W przypadku jednoczesnego leczenia grup zwierząt, należy pozostawić w fiolce igłę do pobierania kolejnych dawek, aby uniknąć nadmiernego przekłuwania korka. Po zabiegu należy usunąć igłę do pobierania.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło: Podanie domięśniowe (20 mg/kg m.c., dwukrotnie): 30 dni.

Podanie podskórne (40 mg/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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, gdyż 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.

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
Pudełko tekturowe zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe zawierające 15 fiolek o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD/MM/RRRR}>

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida
Hiszpania
Tel.: +34 973210269
regulatorymevet@mevet.es