

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera :

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
N-metylopirolidon	200 mg

Klarowny roztwór koloru jasnożółtego do żółtego

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia



4. Wskazania lecznicze

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych szczepami bakterii *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, wrażliwymi na florfenikol.

Świnie: Leczenie, ostrych stanów chorobowych układu oddechowego świń wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*, wrażliwe na florfenikol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do celów hodowlanych.

Nie stosować u prosiąt o wadze poniżej 2 kg.

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

Nie podawać dożylnie.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, terapię należy oprzeć na miejscowych (regionalnych, dotyczących gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących oporności bakterii docelowych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące zwalczania drobnoustrojów.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej ulotce może powodować wzrost ilości bakterii opornych na florfenikol i zmniejszać skuteczność leczenia innymi amfenikolami oraz antybiotykami w wyniku wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowej samoiniekcji. 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 dużą ilością wody i bezzwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Po kontakcie z produktem należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego..

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.

Ciąża, laktacja i płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła i świń w czasie ciąży i laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. 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.

Przedawkowanie

U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszony stopień uwodnienia i obniżenie przyrostu masy ciała. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie (lub więcej) większej od zalecanej pojawiły się także wymioty.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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):	Zmniejszone spożycie pokarmu ¹ ; Luźny stolec ¹ ; Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ² ; Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ² ; Anafilaksja.
---	---

¹ Szybki i całkowity powrót do zdrowia po zakończeniu leczenia.

² Może utrzymywać się przez 14 dni po podaniu domięśniowym.

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ ; Zapalenie okołoodbytnicze ¹ , Obrzęk odbytu ¹ ; Gorączka ² , Depresja ^{2,3} ; Duszność ^{2,3} ;
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ⁴ , Zmiana w miejscu wstrzyknięcia ⁵ , Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ⁵ .

¹ Przejściowe, można obserwować przez tydzień.

² Przez tydzień lub dłużej po podaniu drugiej dawki.

³ Umiarkowane.

⁴ Przejściowe, trwające do 5 dni.

⁵ Może być widoczny 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 lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd 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 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe (i.m.)

Aby zapewnić odpowiednią dawkę, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała leczonych zwierząt.

Bydło:

Podanie domięśniowe - 20 mg/kg masy ciała (1 ml/15 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.

Świnie:

Podanie domięśniowe - 15 mg/kg masy ciała (1 ml/20 kg), podanie w mięśnie szyi dwukrotnie z zachowaniem odstępu 48 godzinnego. Nie podawać więcej niż 3 ml produktu w jednym miejscu. Należy zmieniać miejsca kolejnych wstrzyknięć.

Zaleca się przeprowadzenie leczenia we wczesnym stadium choroby oraz dokonanie oceny reakcji na lek w 48 godzin po drugim zastrzyku. Jeżeli objawy kliniczne infekcji dróg oddechowych utrzymują się przez 48 godzin po ostatnim zastrzyku, należy zmienić sposób leczenia, stosując inną postać leku lub inny antybiotyk. Leczenie należy kontynuować do chwili ustąpienia objawów klinicznych.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy oczyścić zatyczkę przed pobraniem kolejnej dawki. Używać suchych, sterylnych strzykawek i igieł.

Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 34 dni.

Mleko: Produkt nie jest dopuszczony 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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu opakowania po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w niniejszej ulotce określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Ten termin ważności powinien zostać zapisany w przeznaczonym do tego miejscu na opakowaniu zewnętrznym.

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, 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2219/12

Wielkość opakowań: fiolki po 100 i 250 ml

- fiolki wykonane z bezbarwnego szkła typu II z zatyczką z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem uszczelniającym.

- fiolki wykonane z polipropylenu z zatyczką z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem uszczelniającym.

Fiolki pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Po sześć, dziesięć lub po dwanaście sztuk pakowane są w kliniczne opakowania zbiorcze.

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:

Kela nv.,
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia
Tel: +32 3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Fiolki wykonane ze szkła: Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia
Fiolki wykonane z polipropylenu: SP VETERINARIA, Ctra. Reus-Vinyols, Km. 4,1, 43330 Riudoms, Tarragona, Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

P.F.H.U. "VETA" Mariusz Hołownia
Kownaty 74
PL – 18-421 Piątnica Poduchowna
Polska
Tel.: +48 86 219 15 46
E-mail: veta1@veta-lomza.com

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.