

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Respiflor 100 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:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida, Hiszpania.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Respiflor 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla świń
Florfenikol

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol100 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U Świń:

Leczenie i metafilaktyka na poziomie grupy, w której występują objawy kliniczne chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem leczenia metafilaktycznego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas leczenia może wystąpić nieznaczny spadek zużycia wody przez zwierzęta, mogą pojawić się ciemnobrązowe stolce i zaparcia.

Do bardzo często obserwowanych działań niepożądanych należy biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytnicy, co może dotyczyć około 40 % zwierząt. Działania te mają charakter przejściowy. U kilku zwierząt objętych opisanymi działaniami niepożądanymi może wystąpić wypadanie odbytu, które ustępuje bez konieczności leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania 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 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) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia.

10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia przez 5 kolejnych dni.

Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu, dokładną dziennie stosowaną ilość produktu weterynaryjnego należy obliczyć według następującego wzoru:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{X ml produktu} \\ \text{weterynaryjnego/kg m.c./} \\ \text{dziennie} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{zwierząt, które mają być} \\ \text{poddane leczeniu} \end{array}}{\text{średnie dzienne spożycie wody na zwierzę (litry)}} = \begin{array}{l} \text{X ml produktu} \\ \text{weterynaryjnego na litr wody} \\ \text{do picia} \end{array}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Odpowiednią ilość wody zawierającą produkt leczniczy należy przygotować na podstawie dziennego spożycia wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała powinna zostać określona tak dokładnie, jak jest to możliwe. Aby zapobiec przyjęciu zbyt małej lub zbyt dużej dawki, leczone zwierzęta należy podzielić na grupy o podobnej masie ciała, a dawkę obliczyć indywidualnie dla każdej grupy.

Dla zbiornika:

W leczeniu świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg: dodać roztwór florfenikolu do wody do picia w zbiorniku. Zastosować jedną butelkę (1 l) roztworu florfenikolu na każde 1000 l wody lub użyć pojemnik (5 l) z roztworem florfenikolu na każde 5000 l wody i dokładnie wymieszać.

Dla dozownika:

W leczeniu stada 5000 kg świń pijących ilość równą 10 % swojej masy ciała przy dawce 10 mg/kg:

1. Opróżnić zawartość jednej butelki/pojemnika z roztworem florfenikolu w dozowniku i rozcieńczyć ją z wodą do picia w następujący sposób:

Butelka/pojemnik	Ilość wody do picia
1 l	100 l
5 l	500 l

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

Ostrzeżenia: w przypadku roztworów o stężeniu wyższym niż 1,2 g florfenikolu na litr może wytrącać się osad. Nie używać produktu z chlorowaną wodą.

Pobieranie wody do picia zawierającej produkt leczniczy przez zwierzęta jest zależne od kilku czynników, między innymi od ich stanu klinicznego, a także od lokalnych warunków, takich jak temperatura i wilgotność otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania pobierana woda musi być monitorowana, a stężenie florfenikolu odpowiednio dostosowane. Jeśli, z jakiegoś powodu, uzyskanie wystarczającego pobierania wody zawierającej produkt leczniczy nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 20 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczone świnie należy objąć szczególną obserwacją. W każdym z pięciu dni leczenia nie należy podawać wody do picia niezawierającej produktu leczniczego do momentu, aż całość wody do picia zawierającej dzienną dawkę produktu leczniczego nie zostanie przyjęta przez świnie.

Jeśli po trzech dniach nie występują oznaki poprawy, należy zweryfikować diagnozę i w razie konieczności zmienić sposób leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno być oparte na badaniu wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania oporności bakterii na florfenikol.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowej.

Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt może powodować podrażnienie skóry i oczu.

Florfenikol może powodować działania niepożądane dotyczące męskiego układu rozrodczego, takie jak kurczenie się jąder.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu czystego produktu i wody zawierającej produkt leczniczy ze skórą i oczami.

W czasie pracy z produktem lub podczas jego mieszania należy używać sprzętu składającego się z rękawic ochronnych, kombinezonu i okularów ochronnych.

Podczas stosowania lub mieszania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić. Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą. Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć wszelką zanieczyszczoną odzież.

Ten produkt może powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne) u niektórych osób.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na florfenikol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku pojawienia się niepokojących objawów po ekspozycji, takich jak wysypka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Inne środki ostrożności:

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ jest niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów potencjalnego działania toksycznego na zarodek ani na płód dla florfenikolu.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u loch nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych danych.

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

Po podaniu dawki 3-krotnie większej niż zalecana może wystąpić spadek przyrostu masy ciała, spożycia paszy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Może także dojść do zmiany niektórych parametrów hematologicznych i biochemicznych wskazujących na odwodnienie.

Główne 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.

Niebezpieczny dla wodnych producentów pierwotnych (cyjanobakterii). Nie zanieczyszczać wód powierzchniowych lub rowów produktem lub użytym pojemnikiem

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12/2021

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań

Butelki o pojemności 1 l.

Pojemniki o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.