

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия и етикет на флаконите от 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mycoflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за свине и говеда.
Florfenicol

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Florfenicol 300 mg/ml.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:
Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 34 дни

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

След отваряне използвайте преди

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

[Картонена кутия:

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да навлиза във водни течения, тъй като флорфеникол може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Попитайте вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Spain

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Nº 0022-2504

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

Mycoflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за свине и говеда.
Florfenicol

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Spain

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Полипропиленови флакони:
SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols Km 4.1
Riudoms (43330)
Spain

Стъклени флакони:
Kela NV
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgium

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Mycoflor 300 mg/ml инжекционен разтвор за свине и говеда.
Florfenicol

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Активна субстанция:
Florfenicol 300 mg/ml

Експципенти:
N-methyl pyrrolidone 200 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда: лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от щамове на *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Histophilus somni*, чувствителни към флорфеникол.

Свине: лечение при възникване на епидемиологични огнища на дихателни инфекции, причинени от щамове на *Actinobacillus pleuropneumoniae* и *Pasteurella multocida*, чувствителни към флорфеникол.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при възрастни говеда и свине за разплод.
Да не се използва при прасета с телесна маса под 2 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се използва при известни случаи на резистентност към активната субстанция.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Говеда:

По време на лечението може да се наблюдава понижаване консумацията на храна и размекване на изпражненията. Третирани животни се възстановяват бързо и напълно след прекратяване на лечението.

Интрамускулното приложение на продукта може да предизвика възпалителни лезии на мястото на инжектиране, които се наблюдават в продължение на 14 дни. В много редки случаи се наблюдават анафилактични реакции.

Свине:

Обичайно наблюдавани неблагоприятни реакции са временна диария и /или перианална и ректална еритема/едема, които могат да засегнат 50% от животните. Тези реакции могат да бъдат наблюдавани в продължение на една седмица.

Може да бъде забелязан временен оток с продължителност до 5 дни на мястото на инжектиране. Възпалителни лезии в мястото на инжектиране могат да се наблюдават до 28 дни.

В реална обстановка приблизително 30% от лекуваните свине са показали хипертермия (40 °C), свързана или с лека депресия, или с лек задух (диспнея) седмица или повече след прилагане на втората доза.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине и говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За да се осигури правилното дозиране телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се избегне прилагането на по-ниска доза.

Флаконът не трябва да се продупчва повече от 25 пъти.

Свине:

Интрамускулно инжектиране на доза от 15 mg/kg т.м. (1 ml/20 kg) във вратния мускул, два пъти през 48-часов интервал.

Количеството, приложено на едно и също място на инжектиране не трябва да превишава 3 ml.

Говеда:

Интрамускулно инжектиране на доза от 20 mg / kg т.м. (1 ml / 15 kg) във вратния мускул два пъти през 48 часа. Количеството приложено на едно и също място на инжектиране не трябва да превишава 10 ml. Следващите инжекции трябва да се прилагат на различни места на инжектиране.

Препоръчва се да се лекуват животни в ранните стадии на заболяването и да се оцени как реагират на лечението 48 часа след второто инжектиране. Ако все още са налице клинични симптоми на дихателно заболяване 48 часа след последното приложение, лечението трябва да бъде променено като се използва друга фармацевтична формула или друг антибиотик и се продължи до отстраняване на клиничните симптоми.

Уверете се, че мястото на инжектиране е чисто преди прилагането на продукта

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Избършете запушалката, преди да изтеглите всяка доза. Използвайте суха стерилна спринцовка и игла.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Свине:

Месо и вътрешни органи: 18 дни.

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 34 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се пази първичната опаковка във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

След първото отваряне на първичната опаковка, имайки в предвид срока на годност след първо отваряне, определен в тази листовка, трябва да се сметне датата на която остатъците от продукта трябва да бъдат унищожени. Желателно е да се запише тази дата на мястото на етикета, предназначено за целта.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване на чувствителността, като се вземат предвид официалните и местни политики по отношение на антимикробните продукти.

Запушалката трябва да се почиства преди изтегляне на всяка доза. Да се използва суха, стерилна спринцовка и игла.

Използването на продукта, отклоняващо се от указанията, дадени в листовката, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на флорфеникол, и може да намали ефективността на лечението с други антимикробни продукти, поради възможността за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се внимава за да се избегне случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Да се избягва пряк контакт с кожата, устата и очите. При контакт на очите с продукта, незабавно да се изплакнат обилно с чиста вода. При контакт на кожата с продукта, да се измие засегнатото място с чиста вода. При случайно поглъщане, да се измие устата обилно с вода и незабавно да се потърси медицински съвет.

Да се мият ръцете след употреба.

Хора с установена свръхчувствителност към флорфеникол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се пуши, яде или пие по време на работа с този продукт.

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Жените в детеродна възраст, бременните жени или жените, за които се предполага, че може да са бременни, трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнат случайно самоинжектиране.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при свине и говеда по време на бременност, лактация, или при животни, предназначени за разплод. Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метил пиролидон са доказали фетотоксичност. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налични данни.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При свине, след прилагане на 3 пъти или повече над препоръчаната доза са били установени намаление на приема на храна и течности, както и понижено натрупването на телесна маса. След прилагане на 5 или повече пъти над препоръчаната доза може да се наблюдава повръщане.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарно-медицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

Други предпазни мерки:

Употребата на този ветеринарномедицински продукт може да представлява риск за сухоземните растения, цианобактериите и подземните организми.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да навлиза във водни течения, тъй като флорфеникол може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Попитайте вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2024

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размери на флакона: 100 и 250 ml:

- безцветни стъклени флакони тип II, затворени с бромобутилови гумени запушалки и алуминиева капачка.
- полипропиленови флакони, затворени с бромобутилови гумени запушалки и алуминиева капачка.

Флаконите са опаковани поотделно в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР