

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα - για βοοειδή και χοίρους.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
SPAIN

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων

Κατασκευαστής της παρτίδας:

PP vials: Φιαλίδια πολυπροπυλενίου
SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4,1
Riudoms (43330)
SPAIN

Glass vials: Γυάλινα φιαλίδια

KELA NV
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
BELGIUM

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mycoflor 300mg/ml ενέσιμο διάλυμα -για βοοειδή, χοίρους

Florfenicol

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Σε κάθε ml περιέχονται

Δραστική ουσία:

Florfenicol 300 mg

Έκδοχα:

N-μεθυλοπυρρολιδόνη 200 mg

Έκδοχα μέχρι τελικού όγκου 1ml.

Διανγές, διάλυμα, χρώματος ανοικτού κίτρινου προς κίτρινο

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Αντιμετώπιση ασθενειών που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη φλορφενικόλη.

Βοοειδή: Αντιμετώπιση των αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στην φλορφενικόλη μικροοργανισμούς: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* και *Histophilus somni*

Χοίροι: Αντιμετώπιση της οξείας μορφής αναπνευστικών παθήσεων, που οφείλονται σε στελέχη των *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida*, ευαίσθητων στην φλορφενικόλη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ενήλικες ταύρους και κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.

Να μη χορηγείται σε χοιρίδια σωματικού βάρους μικρότερου των 2kg.

Να μη χορηγείται σε ζώα, στα οποία έχει διαγνωστεί υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια.

Να μην χορηγείται σε γνωστές περιπτώσεις ανθεκτικότητας στη δραστική ουσία

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Βοοειδή:

Στη διάρκεια της αγωγής μπορεί να παρατηρηθούν μείωση της κατανάλωσης τροφής και παροδική ρευστότητα των περιττωμάτων. Τα συμπτώματα αυτά παρέρχονται γρήγορα και πλήρως με την ολοκλήρωση της αγωγής.

Χορήγηση του προϊόντος μέσω της ενδομυϊκής οδού μπορεί να προκαλέσει παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο διαρκεί μέχρι 14 μέρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, εκδηλώνεται αναφυλακτική αντίδραση.

Χοίροι

Συχνά αναφερόμενα περιστατικά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι η παροδική διάρροια και το ερύθημα και οίδημα στην περιπρωκτική περιοχή και στο ορθό, που μπορεί να παρατηρηθούν σε ποσοστό μέχρι 50% των ζώων. Τα συμπτώματα αυτά διαρκούν μέχρι μία εβδομάδα.

Στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανιστεί παροδικό οίδημα, που διαρκεί μέχρι 5 ημέρες.

Φλεγμονή μπορεί να εμφανιστεί στο σημείο της ένεσης που διαρκεί μέχρι και 28 ημέρες.

Σε συνθήκες εκτροφής, περίπου 30% των χοίρων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσίασαν πυρετό (40°C), σε συνδυασμό με μέτριας έντασης καταβολή ή μέτριας έντασης δύσπνοια, μία εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη δεύτερη χορήγηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται όπως παρακάτω:

- πολύ συχνές (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα που εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- Όχι συχνές (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνιες (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνιες (λιγότερο από 1 ζώα στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρο σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας, θα πρέπει να υπολογίζεται το σωματικό βάρος του ζώου με τη μεγαλύτερη δυνατή ακρίβεια, ώστε να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Το φιαλίδιο δε μπορεί να ανοίγεται περισσότερες από 25 φορές.

ΒΟΟΕΙΔΗ:

Δύο ενδομυϊκές χορηγήσεις των 20mg/kg σωματικού βάρους (1ml/15kg) στους μυς του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 48 ωρών. Ο χορηγούμενος όγκος ανά σημείο έγχυσης να μην υπερβαίνει τα 10ml. Επανειλημμένες χορηγήσεις να εφαρμόζονται σε διαφορετικό σημείο του σώματος.

ΧΟΙΡΟΙ

Δύο ενδομυϊκές εγχύσεις (im) των 15mg/kg ΣΒ (1ml/20 kg) στους μυς του τραχήλου, με μεσοδιάστημα 48 ωρών.

Ο συνολικός όγκος φαρμάκου να μη υπερβαίνει τα 3ml στο ίδιο σημείο έγχυσης.

Επανειλημμένες χορηγήσεις να εφαρμόζονται σε διαφορετικό σημείο του σώματος.

Συστήνεται να επιχειρείται η θεραπεία σε ζώα κατά τα πρώτα στάδια της ασθένειας, και να εκτιμάται η κλινική εικόνα του ζώου ύστερα από 48 ώρες από τη δεύτερη χορήγηση. Αν τα αναπνευστικά συμπτώματα επιμένουν ύστερα από 48 ώρες από τη δεύτερη χορήγηση, η θεραπεία θα πρέπει να τροποποιείται, πιθανώς με τη χρήση άλλων αντιμικροβιακών ουσιών, μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων.

Πριν τη χορήγηση του προϊόντος βεβαιωθείτε ότι η περιοχή της έγχυσης είναι καθαρή.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καθαρίστε καλά το λαστιχένιο κάλυμμα του περιέκτη πριν τη λήψη κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείτε κάθε φορά αποστειρωμένη και στεγνή σύριγγα και βελόνα

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 34 ημέρες

Γάλα: Να μη χορηγείται σε ζώα γαλακτοπαραγωγής για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 18 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το προϊόν μακριά από τα παιδιά

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας. Φυλάξτε το φιαλίδιο στο χάρτινο περιέκτη, για να προστατεύεται από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης του, που αναφέρεται στην ετικέτα. Αν ανοιχτεί το φιαλίδιο, να χρησιμοποιείται σε διάστημα 28 ημερών. Όταν ανοιχτεί η συσκευασία για πρώτη φορά, παύει να ισχύει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Αναγράψτε τότε την προτεινόμενη παραπάνω νέα ημερομηνία λήξης, στο διάστημα που έχει προβλεφθεί, πάνω στην ετικέτα.

Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε ζωικό είδος:

Καμία

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ύστερα από εκτέλεση δοκιμής ευαισθησίας, και να λαμβάνεται υπόψη η νομιμότητα της χορήγησης αντιμικροβιακών ουσιών.

Το λαστιχένιο κάλυμμα του περιέκτη θα πρέπει να καθαρίζεται πριν τη λήψη κάθε δόσης. Να χρησιμοποιείται κάθε φορά αποστειρωμένη και στεγνή σύριγγα και βελόνα.

Χρήση του προϊόντος αποκλίνουσα από τις οδηγίες που δίνονται στο ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει την ανθεκτικότητα των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη Φλορφενικόλη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίδρασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

- Προσοχή απαιτείται ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τυχαίας αυτοένεσης. Σε τέτοια περίπτωση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στο γιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Αποφύγετε άμεση επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Αν το προϊόν έλθει σε άμεση επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αυτά άμεσα με καθαρό νερό. Αν συμβεί άμεση επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε το σημείο αυτό με καθαρό νερό. Αν συμβεί τυχαία κατάποση, ξεπλύνετε το στόμα με αρκετό νερό και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά το χειρισμό αυτού του προϊόντος.
- Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναικές ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε Βοοειδή, Χοίροι κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο

Υπερδοσία (συμπτώματα, πρώτες βοήθειες, αντίδοτα):

Στους χοίρους, ύστερα από τη χορήγηση τριπλάσιας ή και μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε μείωση στην κατανάλωση τροφής, νερού, καθώς και καθυστέρηση στην πρόσκτηση βάρους. Ύστερα από τη χορήγηση πενταπλάσιας ή και μεγαλύτερης δόσης από τη συνιστώμενη, παρατηρήθηκε επιπλέον και έμετος

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες..

Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό προϊόν να μην αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά προϊόντα.

Άλλες προφυλάξεις:

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ενέχει κίνδυνο για τα χερσαία φυτά, τα κυανοβακτήρια και τους οργανισμούς υπόγειων υδάτων.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα, ενδέχεται η φλοοφενικόλη να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Οι ακρησιμοποιήτες ποσότητες κτηνιατρικού προϊόντος και τα αντίστοιχα υλικά συσκευασίας να απορρίπτονται σύμφωνα με την εκάστοτε εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

03/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδια χωρητικότητας 100 και 250 ml

- Φιαλίδια από άχρωμο γυαλί τύπου II, κλεισμένα με λαστιχένια πώματα από βρομοβουτύλιο και ασφαλισμένα με καπάκια αλουμινίου..

- Φιαλίδια πολυπροπυλενίου, κλεισμένα με λαστιχένια πώματα από βρομοβουτύλιο και ασφαλισμένα με καπάκια αλουμινίου

Τα φιαλίδια είναι ξεχωριστά συσκευασμένα σε κουτί από χαρτόνι.

Ίσως να μην διατίθενται στο εμπόριο όλα τα είδη συσκευασίας