

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM –ETYKIETO-
ULOTKA**

Butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 BARCELONA
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Nifencol 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:

Florfenikol 100 mg

Klarowny roztwór, bezbarwny do żółtego.

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do podania w wodzie do picia.

5. Wielkość opakowania

500 ml

1 l

5 l

6. Wskazania lecznicze

U świń:

Leczenie i metafilaktyka w przypadku chorób układu oddechowego świń z towarzyszącą obecnością *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwych na florfenikol. Obecność choroby w stadzie należy ustalić przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego.

7. Przeciwwskazania

Nie stosować u knurów docelowo rozplodowych.

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

8. Działania niepożądane

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

Do często obserwowanych działań niepożądanych należy biegunka i/lub zaczerwienienie/obrzęk okolic odbytu i odbytu, 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

9. Docelowe gatunki zwierząt

Świny

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania

Podawanie w wodzie do picia. 10 mg florfenikolu na kg masy ciała na dobę w wodzie do picia (co odpowiada 0,1 ml produktu/kg m.c.) 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:

$$\frac{\text{X ml produktu weterynaryjnego/ kg mc./dziennie}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (w litrach) na zwierzę}} \times \text{średnia masa ciała (kg) zwierząt poddawanych leczeniu} = \text{X ml produktu weterynaryjnego na litr wody do picia}$$

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Odpowiednią ilość wody z lekiem 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.

W przypadku 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 (500 ml) roztworu florfenikolu na każde 500 l wody, 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.

W przypadku dozownika:

W leczeniu 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
500 ml	50 l
1 l	100 l
5 l	500 l

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

Ostrzeżenie: 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 zawierającej lek 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 lek nie jest możliwe, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

12. Okres karencji

Okres karencji: tkanki jadalne: 20 dni.

13. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

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

W przypadku niedostatecznego poboru wody zwierzęta powinny być leczone pozajelitowo

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii izolowanych od chorych zwierząt.

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 nadwrażliwość. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

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

Po przypadkowym kontakcie produktu z oczami należy natychmiast przepłukać je wodą.

Po przypadkowym kontakcie produktu ze skórą należy natychmiast umyć narażone miejsce i zdjąć zanieczyszczoną odzież

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.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.

Inne środki ostrożności

Aby zapobiec wszelkim niekorzystnym skutkom wywieranym na glony oraz potencjalnemu zanieczyszczeniu wód gruntowych, obornika pochodzącego od świń leczonych nie wolno rozlewać na grunty bez rozcieńczenia obornikiem pochodzącym od świń nieleczonych. Obornik pochodzący od leczonych świń musi zostać rozcieńczony z co najmniej 5-krotnością wagi obornika świń nieleczonych przed rozprowadzeniem na użytki rolne.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne florfenikolu u zwierząt laboratoryjnych nie wykazały żadnych dowodów potencjalnego działania toksycznego na zarodek ani na płód.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u macior 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)

W przypadku przedawkowania 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.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

15. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów, jeśli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań: butelki o pojemności 500 ml, 1 l i pojemniki o pojemności 5 l
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP)
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Zawartość otwartego opakowania zużyć do

21. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2376/14

22. Numer serii

Nr serii (Lot)