

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Norfenicol 300 mg/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 άδειας κυκλοφορίας
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Northern Ireland

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Norfenicol 300 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους
Florfenicol

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

Κάθε ml περιέχει 300 mg Florfenicol
Ενέσιμο διάλυμα, χρώματος υποκίτρινου έως κίτρινου.

- 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Βοοειδή:

Για την θεραπεία των μολύνσεων της αναπνευστικής οδού σε βοοειδή με κλινική νόσο οφειλόμενη σε *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ή/και *Histophilus somni*, ευαίσθητων στη florfenicol.

Χοίροι:

Θεραπεία των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος σε χοίρους με κλινική νόσο οφειλόμενη σε *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στην φλορφαινικόλη.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται στους ενήλικους ταύρους ή κάπρους που προορίζονται για αναπαραγωγή.
Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής αντοχής στην φλορφαινικόλη.

- 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Βοοειδή:

Η χορήγηση του προϊόντος ενδομυϊκά ή υποδόρια μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις αλλοιώσεις (οίδημα και σκληρότητα) στην περιοχή της ένεσης η οποία μπορεί να παραμείνει για 31 ημέρες. Μείωση στην κατανάλωση τροφής και παροδικά πολτώδη κόπρανα μπορεί να εμφανιστούν κατά την διάρκεια της θεραπείας. Τα ζώα αναρρώνουν γρήγορα και τελείως μετά το τέλος της αγωγής. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί αναφυλακτικό σοκ στα βοοειδή.

Χοίροι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδική διάρροια και / ή περιπρωκτικό και πρωκτικό ερύθημα / οίδημα που μπορεί να επηρεάσουν το 50% των ζώων. Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν για μία εβδομάδα.

Σε συνθήκες εκτροφής, περίπου το 30% των υπό αγωγή χοίρων παρουσιάζουν πυρεξία (40 °C) η οποία συνοδεύεται είτε με μέτρια κατάπτωση ή είτε με μέτρια δύσπνοια, για μια εβδομάδα ή περισσότερο μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή και χοίροι

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

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία πρέπει να καθορίζεται το σωματικό βάρος όσο το δυνατόν ακριβέστερα

Βοοειδή:

Ενδομυϊκή χορήγηση : 20 mg/kg σωματικού βάρους (1ml/15kg) που χορηγείται δύο φορές ανά 48 ώρες χρησιμοποιώντας βελόνα 16 G.

Υποδόρια χορήγηση: 40 mg/kg (2ml/15kg) σωματικού βάρους που χορηγείται μία φορά χρησιμοποιώντας βελόνα 16 G.

Χοίροι:

Ενδομυϊκή χορήγηση: 15 mg/kg σωματικού βάρους (1 ml. ανά 20 kg) με ενδομυϊκή ένεση στον τράχηλο.δύο φορές με μεσοδιάστημα 48 ωρών χρησιμοποιώντας βελόνα 16 G.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Όταν χορηγείται στα βοοειδή ο όγκος δόσης που γίνεται σε κάθε σημείο ένεσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 10ml.

Η ένεση πρέπει να γίνεται μόνο στον τράχηλο .

Όταν χορηγείται στους χοίρους, ο όγκος δόσης που χορηγείται σε κάθε σημείο ένεσης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 3ml.

Καθαρίστε το πάμα του φιαλιδίου πριν τη ληψη κάθε δόσης

Χρησιμοποιήστε στεγνή και αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα.

Μην τρυπάτε το φιαλίδιο πάνω από 25 φορές

Συνιστάται να γίνεται αγωγή στα βοοειδή και στους χοίρους στα πρώτα στάδια της λοίμωξης και να αξιολογείται η ανταπόκριση τους στην αγωγή μέσα σε 48 ώρες μετά από τη δεύτερη ένεση.

Εφόσον τα κλινικά συμπτώματα της αναπνευστικής νόσου επιμένουν 48 ώρες μετά από την δεύτερη χορήγηση, η αγωγή θα πρέπει να επαναξιολογηθεί.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση (20mg/kg δύο φορές): 39 ημέρες

Μετά από υποδόρια χορήγηση (40mg/kg μία φορά): 44 ημέρες

Γάλα: Να μη χορηγείται σε γαλακτοπαραγωγά ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

Χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 22 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως. Φυλάσσετε τον περιέκτη στο προστατευτικό περίβλημα / εξωτερικό κουτί.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά EXP

Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα..

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε χοιρίδια που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg

Χρησιμοποιήστε μία κατάλληλη βελόνα αναρρόφησης ή την αυτόματη δοσομετρική σύριγγα για να αποφευχθεί το υπερβολικό τρύπημα του πώματος.

Η φλορφαινικόλη, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περιπτώσεις σοβαρών λοιμώξεων. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας του βακτηρίου που απομονώθηκε από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο φάρμας) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές για την χρησιμοποίηση του προϊόντος.

Χρήση του προϊόντος με απόκλιση από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ ίσως να οδηγήσει σε αύξηση της συχνότητας στελεχών βακτηρίων ανθεκτικών στην φλορφαινικόλη και ίσως μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιμικροβιακά (π.χ κεφτιοφούρης) εξαιτίας της δυναμικής διασταυρούμενης αντοχής.

Ειδικές προειδοποιήσεις που πρέπει να παίρνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι ευαίσθητα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφαινικόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

Πρέπει να δίνεται προσοχή για να αποφευχθεί τυχαία αυτοένεση. Σε περίπτωση κατά λάθος αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, τους βλεννογόνους ή τα μάτια. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το δέρμα, το στόμα και τα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή αμέσως με άφθονο καθαρό νερό. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ξεπλύνετε το στόμα με άφθονο νερό και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

04/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Αριθμός Άδειας κυκλοφορίας

Πληροφορίες για την συσκευασία

50 , 100 , 250 και 500 ml τύπου I γυάλινα φιαλίδια και HDPE πλαστικά φιαλίδια με λαστιχένια πώματα από bromobutyl και σφράγισμα αλουμινίου.

50 ml τύπου I γυάλινα φιαλίδια καθώς και τα 50 ml, 100 ml, 250 ml and 500 ml HDPE πλαστικά φιαλίδια παρουσιάζονται σε κουτί από χαρτόνι.

100 ml, 250 ml και 500 ml γυάλινα φιαλίδια συνοδεύονται από ένα προστατευτικό περίβλημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Τοπικός αντιπρόσωπος:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

1^ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,

ΤΘ 100, 19002, Παιανία

Τηλ.: +30 2106800900

E-mail: info@hellafarm.gr