

FLORDOFEN® 300 mg/ml

Roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

99998591-3
05-2019



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

Podmiot odpowiedzialny

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Dopharma B.V.

Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holandia

Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Flordofen® 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Florfenikol

Zawartość substancji czynnej (-ch) i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Florfenikol 300 mg

Lekko żółtawy, przejrzysty roztwór

Wskazania lecznicze

Bydło

Leczenie i metaflaktyka zakażeń układu oddechowego u bydła spowodowanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni*, wrażliwe na florfenikol. Obecność choroby w stadzie powinna być rozpoznana przed metaflaktyką.

Świnie

Leczenie ostrych postaci chorób układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na florfenikol.

Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych byków i knurów przeznaczonych do rozrodu. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Działania niepożądane

U bydła podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przejściowego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu. Podanie domięśniowe i podskórne produktu może powodować wystąpienie zmian zapalnych w miejscu iniekcji, utrzymujących się przez 14 dni.

U bydła zaobserwowano bardzo rzadkie reakcje anafilaktyczne. U świń powszechnie spotykanymi działaniami niepożądanymi są przejściowa biegunka i/lub przekrwienie/obrzęk okolicy okołoodbytowej oraz odbytu, które mogą występować u 50% zwierząt. Objawy te utrzymują się mogą do tygodnia.

W warunkach terenowych u około 30% leczonych zwierząt zaobserwowano gorączkę (40 °C) towarzyszącą umiarkowanej depresji lub umiarkowanej duszności, występującą w tygodniu lub więcej od podania drugiej dawki leku. W miejscu wstrzyknięcia można zaobserwować przejściowy obrzęk utrzymujący się do 5 dni. Zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia mogą być widoczne do 28 dni. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulocie informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane

poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie

Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Bydło: iniekcja domięśniowa lub podskórna

Świnie: iniekcja domięśniowa

Bydło

Leczenie

Podanie domięśniowe: 20 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml produktu/15 kg) dwukrotnie, w odstępie 48 godzin przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml produktu/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Metaflaktyka

Podanie podskórne: 40 mg florfenikolu na kg masy ciała (2 ml produktu/15 kg) jednokrotnie przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Świnie

15 mg florfenikolu na kg masy ciała (1 ml produktu/20 kg) w iniekcji domięśniowej, dwukrotnie w odstępie 48 godzin przy użyciu igły w rozmiarze 16.

Zalecenia dla prawidłowego podania

W jedno miejsce nie podawać więcej niż 10 ml dla obu dróg podawania (domięśniowo i podskórnie) u bydła i 3 ml u świń. Iniekcje należy wykonać wyłącznie w szyję u obu gatunków docelowych. W celu zapewnienia właściwej dawki i zapobieżenia podania zbyt małej dawki leku należy określić masę ciała z maksymalną możliwą dokładnością. Zaleca się stosowanie produktu u zwierząt w wczesnych stadiach choroby oraz przeprowadzenie oceny skuteczności leczenia w ciągu 48 godzin od wykonania drugiej iniekcji. Jeżeli objawy kliniczne choroby układu oddechowego nie ustąpią w ciągu 48 godzin od ostatniej iniekcji lub w przypadku wystąpienia nawrotu choroby, należy zmienić sposób leczenia, zastosować lek w innej postaci lub inny antybiotyk i kontynuować terapię, aż do ustąpienia objawów klinicznych. Należy przetrzeć korek przed każdym pobraniem dawki. Należy używać suchych, sterylnych igieł i strzykawek. Nie nakłuwać korka fiolki więcej niż 25 razy.

Okres(-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne: podanie domięśniowe: 30 dni
podanie podskórne: 44 dni
mleko: produkt nie dopuszczony do stosowania u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi, włącznie z okresem zasuszenia.

Świnie:tkanki jadalne: 18 dni

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania
Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny nie zawiera przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u prosiąt o masie poniżej 2 kg. Przed zastosowaniem produktu należy przeprowadzić badanie wrażliwości bakterii pobranych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, podczas leczenia należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne (na poziomie regionu lub hodowli) dotyczące wrażliwości danej bakterii na leki. Należy wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące polityki przeciwbakteryjnej.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanej w charakterystyce produktu może spowodować rozpozeczenie się bakterii oprócz florfenikolu i jednocześnie wpłynąć na zmniejszenie skuteczności leczenia innymi lekami przeciwbakteryjnymi ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami należy przepłukać miejsce kontaktu dużą ilością wody. Po użyciu produktu należy umyć ręce. Nie należy używać produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na glikol propylenowy bądź glikole polietylenowe.

Cięża i laktacja

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie dostarczyły żadnych dowodów toksycznego wpływu florfenikolu na zarodek lub płód. Bydło: bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Świnie: bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji.

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

U bydła podczas stosowania produktu leczniczego może dojść do spadku spożycia paszy oraz przejściowego rozluźnienia kału. Zwierzęta całkowicie powracają do zdrowia w krótkim czasie po zakończeniu podawania produktu. U świń po podaniu produktu w dawce 3 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano zmniejszenie spożycia paszy, odwodnienie i spadek przyrostu masy ciała. Po podaniu produktu w dawce 5 razy większej od zalecanej i wyższej obserwowano również wymioty.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

05-2019

Inne informacje

Pudełko zawierające 1 fiolkę z polipropylenu o pojemności 250 ml; pudełko zawierające 1 fiolkę z bezbarwnego szkła typu II o pojemności 50 lub 100 ml; pudełko zawierające 1 fiolkę z brązowego szkła typu II o pojemności 250 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Przedstawiciel lokalny
Medivet S.A., ul. Szkolna 17, 63 - 100 Śrem, Polska

FLORDOFEN® 300 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin

Den seneste reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse
Dopharma B.V.
Zalmweg 24 - 4941 VX Raamsdonksveer - Holland

Repræsentant
Salfarm Danmark A/S
Fabriksvej 21 - DK-6000 Kolding - Danmark

Veterinærlægemidlets navn
Flordofen® 300 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin
Florfenicol

Angivelse af det aktive stof og andre indholdsstoffer
1 ml indeholder:
Aktivt stof: Florfenicol 300 mg

Klar, let gullig opløsning

Indikationer

Kvæg
Behandling og metafylakse af luftvejsinfektioner hos kvæg som følge af *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* og *Histophilus somni*, modtagelige for florfenicol.

Svin

Behandling af akutte udbrud af respiratorisk sygdom, forårsaget af florfenicol-følsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae* og *Pasteurella multocida*.

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til avlstyre og avlsorner. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bivirkninger

En nedsættelse af foderindtagelse og forbigående løsere afføring kan forekomme hos kvæg i behandlingsperioden. Behandlede dyr restitueres hurtigt og fuldstændigt efter ophør af behandling. Intramuskulær og subkutan indgivelse af lægemidlet kan forårsage inflammatoriske læsioner på injektionsstedet og vedvare i 14 dage. I meget sjældne tilfælde er anafylaktisk shock rapporteret hos kvæg. Almindeligt observerede bivirkninger hos svin er forbigående diaré og/eller perianalt og rektalt erytem/ødem, som kan forekomme hos 50% af dyrene. Disse bivirkninger kan observeres i en uge. Under praktiske forhold havde ca. 30% af de behandlede grise feber (40 °C), samtidig med enten moderat nedstemthed eller moderat dyspnø i en uge eller mere efter administration af den anden dosis. Forbigående hævelse, som varer i op til 5 dage, kan observeres på injektionsstedet. Inflammatoriske læsioner på injektionsstedet kan ses i op til 28 dage.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1 000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10 000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsen netsted. www.lmst.dk.

Dyrearter

Kvæg og svin

Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Kvæg: intramuskulær eller subkutan injektion
Svin: intramuskulær injektion

Kvæg

Behandling

Intramuskulær injektion: 20 mg florfenicol/kg kropsvægt (1 ml af lægemidlet/15 kg) indgives to gange med 48 timers interval ved hjælp af en 16G kanyle.

Subkutan injektion: 40 mg florfenicol/kg kropsvægt (2 ml af lægemidlet/15 kg) indgives kun én gang ved hjælp af en 16G kanyle.

Metafylakse

Subkutan injektion: 40 mg florfenicol/kg kropsvægt (2 ml af lægemidlet/15 kg) indgives kun én gang ved hjælp af en 16G kanyle.

Svin

15 mg florfenicol/kg kropsvægt (1 ml af lægemidlet/20 kg) indgives ved intramuskulær injektion to gange med 48 timers interval ved hjælp af en 16G kanyle.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Oplysninger om korrekt anvendelse

Dosisvolumen på hvert injektionssted bør ikke overstige 10 ml for begge indgivelsesmåder (intramuskulær eller subkutan) hos kvæg og 3 ml hos svin. Injektionen bør kun foretages i nakkemuskulaturen.

For at sikre en korrekt dosering, bør dyrenes kropsvægt fastsættes så præcist som muligt for at undgå underdosering.

Det anbefales at behandle dyrene i sygdommens tidlige stadier, og evaluere behandlingsresultatet i løbet af 48 timer efter den anden injektion. Hvis kliniske symptomer på en respiratorisk sygdom persisterer udover 48 timer efter sidste injektion, skal behandlingen ændres. Der skal da anvendes en anden sammensætning eller anden antibiotika, og behandlingen skal fortsættes til symptomerne er ophørt.

Gummiproppen skal aftørres før hver dosis udtages. Anvend tørre, sterile sprøjter og kanyler. Hætteglassets prop må højst perforeres 25 gange.

Tilbageholdelsestid

Kvæg: slagting: ved i.m. administration: 30 dage
ved s.c. administration: 44 dage
mælk: må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde, inklusive under goldperioden.

Svin: slagting: 18 dage

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares ved temperatur under 25 °C. Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter forkortelse for udløbsdato. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Særlige advarsler

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Dette veterinærlægemiddel indeholder ikke noget antimikrobielt konserveringsmiddel.

Særlige forholdsregler vedrørende brug til dyr

Må ikke anvendes til smågrise på under 2 kg. Brug af lægemidlet skal baseres på test for følsomhed af bakterier isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal (regional, gærdniveau) epidemiologisk information om følsomheden hos de bakterier, man ønsker at behandle. Officielle, nationale og regionale antibiotikapolitikker bør tages i betragtning, når lægemidlet anvendes. Afvigelse fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, som er resistente over for florfenicol, og kan på grund af potentiale for krydsresistens mindske effekten af behandling med andre antimikrobielle lægemidler.

Særlige forsigtighedsregler, der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for florfenicol eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Der skal udvises forsigtighed ved anvendelse af produktet, så selvinjektion undgås. Søg læge i tilfælde af selvinjektion, og vis indlægssedlen eller flaskens etiket til lægen. Undgå hud- og øjenkontakt med lægemidlet. I tilfælde af kontakt med huden eller øjnene, skylles det påvirkede område straks med rigeligt vand. Vask hænder efter brug. Brug ikke veterinærlægemidlet i tilfælde af kendt overfølsomhed overfor propylenglykol og polyethylenglykoler.

Drægtighed og laktation

Der er ikke set tegn på embryo- eller føtotoksicitet ved behandling af forsøgsdyr med florfenicol. Kvæg: lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risiko-benefit-forholdet. Svin: Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Det frarådes at anvende veterinærlægemidlet hos svin under drægtighed og diegivning.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

En nedsættelse af foderindtagelse og forbigående løsere afføring kan forekomme hos kvæg i behandlingsperioden. Behandlede dyr restitueres hurtigt og fuldstændigt efter ophør af behandling. Ved dosering af 3 gange den anbefalede dosis eller mere hos svin er der set en nedgang i foderoptagelse, vandoptagelse og tilvækst. Ved dosering af mindst 5 gange den anbefalede dosis eller mere, er der også set opkastninger.

Uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Dato for seneste revision af indlægssedlen

20. september 2018

Andre oplysninger

Æske med 1 polypropylen hætteglas 250 ml; æske med 1 farveløst glashætteglas type II 50 ml eller 100 ml; æske med 1 rav-farvet glashætteglas type II 250 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.