1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Flordofen 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

**Pomocné látky:**

Methylpyrrolidon 250 mg

Čirý, lehce nažloutlý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

4. Indikace pro použití

**Skot:**

Léčba a metafylaxe infekcí respiračního traktu u skotu vyvolaných *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* citlivými k florfenikolu.

Před metafylaktickým podáním by měla být potvrzena přítomnost onemocnění ve stádě.

**Prasata:**

Léčba akutních respiračních onemocnění vyvolaných *Actinobacillus pleuropneumoniae* a*Pasteurella multocida* citlivými k florfenikolu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v dospělých býků a kanců určených k chovným účelům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepodávat selatům o hmotnosti nižší než 2 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a výsledku stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které se liší od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a může snížit účinnost léčby jinými antimikrobiálními látkami z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol, na propylenglykol nebo polyethylenglykoly by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží nebo očima. V případě kontaktu s pokožkou nebo očima opláchněte ihned zasaženou oblast velkým množstvím vody. Po použití si umyjte ruce.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický

účinek. Ženy ve fertilním věku, těhotné ženy nebo ženy s podezřením na těhotenství by měly veterinární léčivý přípravek používat s velkou obezřetností, aby se zabránilo náhodnému sebepoškození injekčně podaným přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může představovat riziko pro suchozemské rostliny, sinice a organismy v podzemních vodách.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u skotu a prasat během březosti a laktace, a to ani u plemenných zvířat. Studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly žádný důkaz o embryo- nebo fetotoxickém účinku florfenikolu.

Laboratorní studie u králíků a potkanů s pomocnou látkou N-methylpyrrolidon prokázaly fetotoxický účinek. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nepoužívat v dospělých býků a kanců určených k chovným účelům (viz bod ‚Kontraindikace‘).

Předávkování:

U prasat bylo po podání trojnásobku a více násobku doporučené dávky pozorováno snížení příjmu krmiva, vody a váhového přírůstku.

Po podání pětinásobku a více násobku doporučené dávky bylo rovněž zaznamenáno zvracení.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktický šok (těžká forma alergické reakce) |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit): | Snížený příjem krmiva, řídký trus1  Zánět v místě injekčního podání2 |

1 K rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků dojde po ukončení léčby.

2 Po intramuskulárním a subkutánním podání; může přetrvávat po dobu 14 dní.

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Průjem, postižení anu a rekta (perianální a rektální erytém (zarudnutí)/edém (otok))1  Pyrexie (horečka)2,3, Útlum3,4  Dušnost (obtížné dýchání)3,4 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit): | Otok v místě injekčního podání5  Léze v místě injekčního podání6 |

1 Může postihnout 50 % zvířat. Lze pozorovat po dobu jednoho týdne.

2 40 °C.

3 Objevilo se u přibližně 30 % prasat ošetřených v terénních podmínkách; projeví se týden nebo déle po podání druhé dávky.

4 Mírný. Spojeno s pyrexií.

5 Přetrvávající až 5 dní.

6 Přetrvávající až 28 dní.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot: Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Prasata: Intramuskulární podání.

**Skot:**

Léčba

Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných dvakrát v intervalu 48 hodin za použití injekční jehly velikosti16 G.

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných jednorázově za použití injekční jehly velikosti 16 G.

Metafylaxe

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml veterinárního léčivého přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných jednorázově za použití injekční jehly velikosti 16 G.

**Prasata:**

15 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml veterinárního léčivého přípravku / 20 kg živé hmotnosti) podaných intramuskulárně dvakrát v intervalu 48 hodin za použití injekční jehly velikosti 16 G.

9. Informace o správném podávání

Objem dávky podaný do jednoho místa vpichu nesmí překročit 10 ml u obou cest podání (intramuskulární a subkutánní) u skotu a 3 ml u prasat. Injekční podání provádějte pouze do oblasti krku u obou cílových druhů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučuje se léčit zvířata v raných stadiích onemocnění a vyhodnotit odezvu na léčbu do 48 hodin po druhém injekčním podání. Pokud klinické příznaky respiračního onemocnění přetrvávají 48 hodin po posledním injekčním podání nebo dojde k relapsu, je nutno změnit léčbu a použít jiný přípravek nebo jiné antibiotikum a pokračovat až do vymizení klinických příznaků.

Před odebráním každé dávky otřete zátku. Použijte suchou sterilní jehlu a stříkačku.

Nepropichujte zátku lahvičky více než 25krát.

10. Ochranné lhůty

**Skot:**

Maso: intramuskulárně (20 mg/kg živé hmotnosti, dvakrát): 30 dní

subkutánně (40 mg/kg živé hmotnosti, jednou): 44 dní

Mléko: Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu, včetně doby zaprahnutí.

**Prasata:**

Maso: 18 dní

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším papírovém obalu, aby byla chráněna před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože florfenikol může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/084/19-C

Krabička s 1 polypropylenovou lahvičkou o objemu 250 ml.

Krabička s 1 bezbarvou lahvičkou ze skla typu II o objemu 50 nebo 100 ml.

Krabička s 1 hnědou lahvičkou ze skla typu II o objemu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.

Pod Nádražím 308/24

CZ 268 01 Hořovice

Tel: +420 311 706 211

[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)