**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

**FLORDOFEN 300 mg/ml injekční roztok skot a prasata**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FLORDOFEN 300 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

Florfenicolum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje:

#### Léčivá látka:

Florfenicolum 300 mg

Čirý, lehce nažloutlý roztok

**4. INDIKACE**

**Skot:**

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

Přítomnost onemocnění ve stádě by měla být stanovena před metafylaxí.

**Prasata:**

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

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u dospělých býků a kanců určených k chovným účelům.

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

U skotu může během léčby dojít ke snížení příjmu krmiva a přechodnému zřídnutí trusu. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení uvedených příznaků.

Intramuskulární a subkutánní podání přípravku může způsobit zánětlivé léze v místě injekčního podání, které přetrvávají po dobu 14 dní.

Ve velmi vzácných případech byly u skotu hlášeny anafylaktické reakce.

Mezi často pozorované nežádoucí účinky u prasat patří přechodný průjem a/nebo perianální nebo rektální erytém/edém, které mohou postihnout 50 % zvířat. Tyto účinky je možno pozorovat po dobu jednoho týdne. V terénních podmínkách se u přibližně 30 % léčených prasat vyskytla pyrexie (40ºC) spojená buď s mírnou depresí, nebo středně těžkou dušností týden nebo více po podání druhé dávky.

V místě injekčního podání je možno pozorovat přechodný otok přetrvávající až 5dní. V místě injekčního podání lze po dobu 28 dní pozorovat zánětlivé léze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

**7. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Skot a prasata

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

**PODÁNÍ**

Skot: Intramuskulární nebo subkutánní podání

Prasata: Intramuskulární podání

**Skot:**

Léčba

Intramuskulární podání: 20 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných dvakrát v intervalu 48 hodin injekční jehlou 16 G.

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných jednou injekční jehlou 16 G.

Metafylaxe

Subkutánní podání: 40 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 2 ml přípravku / 15 kg živé hmotnosti) podaných jednou injekční jehlou 16 G.

**Prasata:**

15 mg florfenikolu / kg živé hmotnosti (odpovídá 1 ml přípravku / 20 kg živé hmotnosti) podaných intramuskulárně dvakrát v intervalu 48 hodin injekční jehlou 16 G.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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.

V zájmu zajištění správného dávkování je nutno co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířat, aby nedošlo k poddávkování.

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 OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**Skot:**

Maso: intramuskulárně: 30 dní

subkutánně: 44 dní

Mléko: Nepoužívat u skotu, jehož mléko je určeno pro lidskou spotřebu, a to i  v období zaprahlosti.

**Prasata:**

Maso: 18 dní

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším papírovém obalu, aby byla chráněna před světlem. Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití

Tento veterinární léčivý přípravek neobsahuje žádný antimikrobiální konzervant.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepodávat selatům o hmotnosti nižší než 2 kg.

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testů citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud toto není možné, měla by být léčba založena na místních (regionálních, na úrovni farmy) epidemiologických informacích o citlivosti cílových bakterií.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Zvláštní opatření určená osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na florfenikol nebo kteroukoliv z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte mu příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

Nepoužívejte přípravek v případě zvýšené citlivosti na propylenglykol a polyethylenglykoly.

Březost a laktace

Studie provedené na laboratorních zvířatech nepodaly žádný důkaz embryo- nebo fetotoxického účinku florfenikolu.

Skot: Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti nebyla prokázána.

Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Prasata:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla prokázána.

Během březosti a laktace se použití veterinárního léčivého přípravku u prasat nedoporučuje.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

U skotu může během léčby dojít ke snížení příjmu krmiva a přechodnému zřídnutí trusu. U léčených zvířat dojde po ukončení léčby k rychlému a úplnému vymizení příznaků.

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.

Inkompatibility

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

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Listopad 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**Pouze pro zvířata.**

**Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.**

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.