

PAKKAUSSELOSTE
Cadorex vet 300 mg/ml injektioneste, liuos

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

(Barcelona) Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espanja

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cadorex vet 300 mg/ml injektioneste, liuos
florfenikoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Florfenikoli 300 mg

Apuaineet, q.s.

Kirkas, vaaleankeltainen tai oljenvärinen, hieman paksuhko liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:

Florfenikolille herkkien bakteerien aiheuttamat sairaudet: Naudan hengitystieinfektioiden hoito ja metafylaksia, kun taudinaiheuttaja on *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* tai *Histophilus somni* Taudin esiintyminen ryhmässä on todettava ennen tuotteen käyttöä.

Lammas:

Lampaan hengitystieinfektioiden hoitaminen, kun taudin aiheuttaja on *Mannheimia haemolytica* tai *Pasteurella multocida*

Sika:

Sian akuuttien hengitystiesairauksien hoitoon, kun taudin aiheuttaja on *Actinobacillus pleuropneumoniae*- tai *Pasteurella multocida* -kanta

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille aikuisille sonneille ja päseille.

Ei saa käyttää siitokseen tarkoitetuille karjuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Nauta:

Hoidon aikana saattaa esiintyä hyvin harvoin rehun kulutuksen vähenemistä ja ohimenevää ulosteiden pehmenemistä. Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja täysin hoidon loputtua.

Tuotteen anto lihakseen tai ihon alle saattaa aiheuttaa hyvin harvoin pistokohtaan tulehdusmuutoksia, jotka kestävät 14 päivää.

Naudoilla on raportoitu anafylaktista shokkia hyvin harvoissa tapauksissa.

Lammas:

Hoidon aikana saattaa esiintyä hyvin harvoin rehun kulutuksen vähenemistä. Hoidetut eläimet toipuvat nopeasti ja täysin hoidon loputtua.

Tuotteen anto lihakseen tai ihon alle saattaa aiheuttaa hyvin harvoin pistokohtaan tulehdusmuutoksia, jotka saattavat kestää jopa 28 päivää. Tyypillisesti ne ovat lieviä ja ohimeneviä.

Sika:

Yleisesti havaittuja haittavaikutuksia ovat ohimenevä ripuli ja/tai perianaalinen ja rektaalinen punotus/ödeema, joita voi esiintyä 50 %:lla eläimistä. Näitä vaikutuksia saatetaan havaita viikon verran.

Kenttäolosuhteissa noin 30 %:lla hoidetuista sioista havaittiin kuumetta (40 °C), johon liittyi joko kohtalaista apeutta tai kohtalaista hengenahdistusta viikon tai pidemmän ajan kuluttua toisesta annoksesta.

Korkeintaan 5 päivää kestävä, ohimenevä turvotusta voi ilmetä injektiokohdassa hyvin harvoin. Tulehdusmuutoksia saatetaan havaita injektiokohdassa jopa 28 päivän ajan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, lammas, sika

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Naudalle lihakseen ja ihon alle.

Lampaalle ja sialle lihakseen.

Hoitoon

Nauta:

Lihakseen: 20 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml/15 kg) annetaan 16 G:n neulalla kahdesti 48 tunnin välein.

Ihon alle: 40 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 2 ml/15 kg) annetaan 16 G:n neulalla kerran. Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 10 ml:a.

Injektio tulee antaa vain kaulaan.

Lammas:

20 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml/15 kg) annetaan injektiona lihakseen päivittäin kolmena päivänä peräkkäin. Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 4 ml:a.

Sika:

15 mg florfenikolia painokiloa kohti (vastaa 1 ml/20 kg) annetaan injektiona niskalihakseen 16 G neulaa käyttäen kahdesti 48 tunnin välein.

Yhteen pistokohtaan annettava määrä ei saa ylittää 3 ml:a.

Lihasinjektiota käytettäessä on suositeltavaa hoitaa eläimet taudin alkuvaiheessa ja arvioida hoitovaste 48 tunnin kuluessa toisesta injektioista. Jos hengitystiesairauden kliinisiä oireita havaitaan vielä 48 tunnin kuluttua viimeisestä injektioista, on siirryttävä toisen valmistemuodon tai toisen antibiootin käyttöön ja jatkettava hoitoa, kunnes kliiniset oireet ovat hävinneet.

Metafylaksia

Nauta:

Ihon alle: 40 mg florfenikolia/elopainokilo (vastaa 2 ml:a eläinlääkevalmistetta 15 elopainokiloa kohden) annetaan vain kerran 16 gaugen neulalla. Yhteen pistokohtaan annettavan annoksen tilavuus saa olla enintään 10 ml.

Pistos tulee antaa ainoastaan niskaan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Pyyhi kumitulppa ennen jokaisen annoksen ottamista. Käytä kuivaa, steriiliä neulaa ja ruiskua.

Eläimen paino on arvioitava mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään aliannostus.

Koska pullon kumitulpan saa lävistää korkeintaan 25 kertaa, käyttäjän pitää valita sopiva pullokoko hoidettavan eläinlajin mukaan. Eläinryhmiä hoidettaessa käytä lääkkeenottokanyyliä, joka on pistetty pullon kumitulppaan, jotta vältät liialliset kumitulpan lävistämiset. Lääkkeenottokanyyli pitää poistaa hoidon antamisen jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta:

Teurastus:	Lihakseen annettuna:	30 vrk
	Ihon alle annettuna:	44 vrk

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää tiineille eläimille, joiden maitoa on tarkoitus käyttää elintarvikkeeksi.

Lammas:

Teurastus:	Lihakseen annettuna:	39 vrk
------------	----------------------	--------

Maito: Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää tiineille eläimille, joiden maitoa on tarkoitus käyttää elintarvikkeeksi.

Sika:

Teurastus:	Lihakseen annettuna:	18 vrk
------------	----------------------	--------

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 päivää

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Lääkevalmiste ei sisällä antimikrobista säilytysainetta.

Valmisteen turvallisuutta alle 7-viikkoisille lampaille ei ole osoitettu.

Ei saa käyttää alle 2 kiloa painaville porsaille.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Valmisteen käytön on oltava virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkehoitokäytäntöjen mukaista.

Valmisteen valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä florfenikolille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä ja vähentää muiden amfenikolihoitojen tehoa ristiresistenssin mahdollisuuden takia.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste saattaa aiheuttaa yliherkkyyttä.

Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys florfenikolille, propyleeniglykolille tai polyetyleeniglykolille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tämä valmiste sisältää N-metyylipyrrolidonia, joka saattaa olla haitallista syntymättömälle lapselle. Siksi hedelmällisessä iässä olevien naisten on varottava tarkoin tätä eläinlääkevalmistetta antaessaan altistumista valmisteelle iholle roiskumisen tai vahinkoinjektion kautta. Jos olet raskaana, saatat mielestäsi olla raskaana tai yrität tulla raskaaksi, älä anna tätä eläinlääkevalmistetta.

Vahinkoinjektiota on varottava huolellisesti. Jos vahingossa injisoit itseesi tätä eläinlääkevalmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vältettävä valmisteen joutumista iholle tai silmiin. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, huuhtelee alue välittömästi runsaalla määrällä puhdasta vettä.

Jos altistumisen jälkeen kehittyä oireita, kuten ihottumaa, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Muita varotoimia:

Florfenikoli on myrkyllistä maakasveille, syanobakteereille ja pohjaveden organismeille.

Tiineys ja laktaatio:

Koe-eläintutkimuksissa ei ole todettu viitteitä florfenikolin alkio- tai sikiötoksisuudesta. Apuaineen, N-metyylipyrrolidonin, laboratoriotutkimuksissa kaneilla ja rotilla on ilmennyt

todisteita teratogeenisista, sikiötoksisista, maternotoksisista ja lisääntymistoksisista vaikutuksista.

Nauta ja lammas

Florfenikolin vaikutusta nautojen ja lampaiden lisääntymiskykyyn ja tiineyteen ei ole arvioitu. Valmistetta ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Sika

Valmisteen turvallisuutta sioilla tiineyden ja laktaation aikana ei ole osoitettu.

Valmistetta ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Nauta:

Ei muita oireita kohdassa 6 kuvattujen lisäksi.

Lammas:

Kun valmistetta annettiin suositukseen nähden vähintään kolminkertainen annos, havaittiin ohimenevä rehun ja veden kulutuksen vähentyminen. Muita havaittuja toissijaisia oireita olivat mm. lisääntynyt uneliaisuus ja lahtuminen sekä löysät ulosteet.

Pään kallistumista on havaittu suositukseen nähden viisinkertaisen annoksen antamisen jälkeen, minkä arvellaan olevan injektiokohdan ärsyyntymisen aiheuttamaa.

Sika:

Kun valmistetta annettiin suositukseen nähden vähintään kolminkertainen annos, havaittiin ruokahalun vähentymistä, nestevojausta ja painonnousun hidastumista.

Kun valmistetta annettiin suositukseen nähden vähintään viisinkertainen annos, havaittiin myös oksentelua.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Tämä eläinlääkevalmiste on vaarallinen vesielioille (kuten syanobakteereille). Älä saastuta pintavesiä tai lammikoita käytetyllä valmisteella tai pakkauksilla.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.01.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Yksi 100 ml:n pullo pahvilaatikossa

Yksi 250 ml:n pullo pahvilaatikossa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL
Cadorex vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona) Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spanien

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cadorex vet 300 mg/ml injektionsvätska, lösning
florfenikol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Florfenikol 300 mg

Hjälpämnen, q.s.

Klar, ljusgul till halmfärgad, något viskös lösning, fri från främmande partiklar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nöt:

Sjukdomar orsakade av bakterier känsliga för florfenikol: Metafylaktisk och terapeutisk behandling av infektioner i luftvägarna hos nöt, orsakade av *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* och *Histophilus somni*. Förekomsten av sjukdomen i gruppen måste fastställas innan produkten används.

Får:

Behandling av infektioner i luftvägarna hos får, orsakade av *Mannheimia haemolytica* och *Pasteurella multocida*.

Gris:

Behandling av akuta utbrott av luftvägssjukdom hos grisar orsakade av stammar av *Actinobacillus pleuropneumoniae* och *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte för fullvuxna tjurar och bockar som är avsedda för avel.

Använd inte till galtar avsedda för avel.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Nöt:

Minskat foderintag och övergående mjukare avföring kan förekomma under behandlingsperioden, dock är det mycket sällsynt. De behandlade djuren återhämtar sig snabbt och fullständigt efter att behandlingen avslutats.

Administrering av läkemedlet intramuskulärt eller subkutant kan mycket sällan orsaka inflammatoriska lesioner på injektionsplatsen, vilka kvarstår under 14 dagar.

Anafylaktisk chock har rapporterats hos nötkreatur i mycket sällsynta fall.

Får:

Minskat foderintag kan förekomma mycket sällan under behandlingsperioden. De behandlade djuren återhämtar sig snabbt och fullständigt efter att behandlingen avslutats.

Administrering av läkemedlet intramuskulärt kan mycket sällan orsaka inflammatoriska lesioner på injektionsplatsen, vilka kan kvarstå upp till 28 dagar. I typfallet är de milda och övergående.

Gris:

Vanliga observerade biverkningar är övergående diarré och/eller peri-anal och rektal rodnad/svullnad, vilket kan drabba 50 % av djuren. Dessa biverkningar kan observeras under en vecka.

Under fältförhållanden uppvisade ungefär 30 % av behandlade grisar feber (40 °C) associerad med endera moderat depression eller moderat andningssvårighet under en vecka eller längre efter tillförsel av den andra dosen.

Övergående svullnad under upp till 5 dagar kan observeras på injektionsplatsen, dock är det mycket sällsynt. Inflammatoriska lesioner på injektionsplatsen kan ses under upp till 28 dagar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, får och gris.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För intramuskulär och subkutan användning hos nötkreatur.

För intramuskulär användning hos får och gris.

För behandling

Nöt:

Intramuskulärt: 20 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av produkten/15 kg kroppsvikt) två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en injektionsnål storlek 16 gauge.

Subkutant: 40 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 2 ml av produkten/15 kg kroppsvikt) en gång, med användning av en injektionsnål storlek 16 gauge. Den dosvolym som tillförs på en given injektionsplats får inte överstiga 10 ml.

Injektionen ska endast ges i nacken.

Får:

20 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av produkten/15 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion dagligen i tre på varandra följande dagar. Volymen som tillförs per injektionsplats ska inte överstiga 4 ml.

Gris:

15 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarar 1 ml av produkten/20 kg kroppsvikt) genom intramuskulär injektion i nackmuskeln två gånger med 48 timmars mellanrum, med användning av en injektionsnål storlek 16 gauge

Volymen som tillförs per injektionsplats ska inte överstiga 3 ml.

För intramuskulär tillförelse rekommenderas att behandla djur i de tidiga stadierna av sjukdomen och att utvärdera responsen på behandlingen inom 48 timmar efter den andra injektionen. Om kliniska tecken på luftvägssjukdom kvarstår 48 timmar efter den sista injektionen ska behandlingen ändras till användning av en annan läkemedelsform eller ett annat antibiotikum, och fortsättas tills de kliniska symptomen avklingat.

För metafylax

Nöt:

Subkutan användning: 40 mg florfenikol/kg kroppsvikt (motsvarande 2 ml av det veterinärmedicinska läkemedlet/15 kg kroppsvikt) ska administreras endast en gång med en 16-gauge-nål. Dosvolymen som ges på ett och samma injektionsställe bör inte överstiga 10 ml.

Injektionen ska endast ges i nacken.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Torka av proppen innan en dos tas ut. Använd en torr, steril nål och spruta.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt för att undvika underdosering.

Eftersom flaskan inte ska öppnas mer än 25 gånger bör användaren välja den lämpligaste flaskstorleken i enlighet med det djurslag som ska behandlas. Vid behandling av grupper av djur vid samma tillfälle, använd en uppdragningsnål som placerats i flaskans propp för att undvika för många öppningar av proppen. Uppdragningsnålen ska avlägsnas efter behandlingen.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter:	Intramuskulärt:	30 dygn
	Subkutant:	44 dygn

Mjolk: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjölk för humankonsumtion.

Får:

Kött och slaktbiprodukter:	Intramuskulärt:	39 dygn
----------------------------	-----------------	---------

Mjök: Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjök för humankonsumtion. Använd inte till dräktiga djur som ska producera mjök för humankonsumtion.

Gris:

Kött och slaktbiprodukter: Intramuskulärt: 18 dygn

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter första öppnandet av förpackningen: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för användning till djur:

Denna medicinska produkt innehåller inget antimikrobiellt konserveringsmedel.

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts för får yngre än 7 veckor.

Använd inte för griskultingar som väger mindre än 2 kg.

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenerna. Användning av läkemedlet bör ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella policyer.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot florfenikol och kan minska effektiviteten av behandling med andra amfenikoler på grund av risken för korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergi).

Personer som är överkänsliga för florfenikol, propylenglykol eller polyetylen glykoler ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta läkemedel innehåller N-metylpyrrolidon som kan vara skadligt för det ofödda barnet; därför måste kvinnor i fertil ålder vara mycket försiktiga för att undvika exponering via spill på huden eller oavsiktlig självinjektion när de administrerar läkemedlet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller försöker bli gravid ska du inte administrera läkemedlet.

Iaktta försiktighet för att undvika självinjektion. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt med hud eller ögon, skölj omedelbart det drabbade området med rikligt med rent vatten.

Vid symptom efter exponering, som t.ex. hudutslag, borde du uppsöka läkare och ta med bipacksedeln eller etiketten och visa läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Florfenikol är giftigt för landväxter, cyanobakterier och grundvattenorganismer.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på djur har inte givit belägg för embryo- eller fosterskadande effekter hos florfenikol. Laboratoriestudier med hjälpämnet N-metylpiperidol på kaniner och råttor har visat belägg för teratogena, fosterskadande, modertoxiska och reproduktionstoxiska effekter.

Nöt och får

Effekten av florfenikol på reproduktion och dräktighet hos nöt och får har inte bedömts. Använd inte läkemedlet under dräktighet och laktation.

Gris

Säkerheten hos detta läkemedel har inte fastställts under suggors dräktighet och laktation. Använd inte läkemedlet under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Nöt:

Inga andra symptom än de som beskrivs i avsnitt 6.

Får:

En övergående minskning av foder- och vattenintag har observerats efter dosering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer. Ytterligare biverkningar som observerades inkluderade en ökad incidens av slöhet, avmagring och lös avföring.

Huvudvridning observerades efter dosering av 5 gånger den rekommenderade dosen och ansågs troligast vara ett resultat av irritation på injektionsplatsen.

Gris:

En minskning av foder- och vattenintag samt minskad viktökning har observerats efter dosering av 3 gånger den rekommenderade dosen eller mer.

Efter dosering av 5 gånger den rekommenderade dosen eller mer observerades även kräkning.

Blandbarhetsproblem:

Eftersom blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Detta veterinärmedicinska läkemedel är farligt för vattenlevande organismer (t.ex. cyanobakterier). Förorena inte vattentäkter eller dammar med förbrukad produkt eller behållare. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.01.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartonglåda som innehåller 1 flaska på 100 ml

Kartonglåda som innehåller 1 flaska på 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.