

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Alphaflorosol 100 mg/ml διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό για όρνιθες και χοίρους

### 2. Σύνθεση

1 ml περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:** Florfenicol 100 mg

Έκδοχα: Macrogol 300 (Polyethylene glycol).

Άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο, πυκνόρρευστο διάλυμα με ελαφρώς χαρακτηριστική οσμή, χωρίς μηχανικές προσμίξεις.

### 3. Είδη ζώων

Όρνιθες (ορνίθια κρεοπαραγωγής) και χοίροι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε όρνιθες:

Θεραπεία λοιμώξεων που οφείλονται σε στελέχη του *E. coli*, ευαίσθητα στη φλορφενικόλη.

Σε χοίρους:

Θεραπεία της αναπνευστικής νόσου των χοίρων που σχετίζεται με τον *Actinobacillus pleuropneumoniae* ή την *Pasteurella multocida* ευαίσθητα στη φλορφενικόλη. Θεραπεία της νόσου Glässer η οποία οφείλεται στον *Haemophilus parasuis*, ευαίσθητο στη φλορφενικόλη.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας.

### 5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε αρσενικούς χοίρους που προορίζονται για σκοπούς αναπαραγωγής.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Οι υπό θεραπεία χοίροι πρέπει να τίθενται υπό ειδική παρακολούθηση. Σε καθεμία από τις πέντε ημέρες της θεραπείας, δεν θα πρέπει να χορηγείται πόσιμο νερό χωρίς φάρμακο παρά μόνο εάν έχει καταναλωθεί από τους χοίρους ολόκληρη η ημερήσια ποσότητα του πόσιμου νερού που περιέχει το φάρμακο.

Εάν δεν παρατηρηθούν σημεία βελτίωσης ύστερα από τρεις ημέρες θεραπείας, η διάγνωση πρέπει να επανεξετάζεται και, αν χρειάζεται, η θεραπεία να αλλάξει.

Σε περίπτωση πρόσληψης ανεπαρκούς ποσότητας νερού, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερικά.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας των βακτηρίων που έχουν απομονωθεί από το ζώο.

Κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη.

Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες.

Σε περίπτωση πρόσληψης ανεπαρκούς ποσότητας φαρμακούχου νερού, η φαρμακευτική αγωγή θα πρέπει να χορηγείται στα ζώα παρεντερικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη φλορφενικόλη ή τις πολυαιθυλενογλυκόλες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε με νερό.

Φοράτε γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν συνιστάται η χρήση καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Ωοτόκα πτηνά:

Να μη χορηγείται σε πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας.

Γονιμότητα:

Να μη χορηγείται σε αρσενικούς χοίρους που προορίζονται για σκοπούς αναπαραγωγής.

Από τις μελέτες σε επίμυες διαπιστώθηκαν ενδείξεις πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών στο αρσενικό αναπαραγωγικό σύστημα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παρατηρηθεί μείωση της πρόσληψης βάρους, μειωμένη κατανάλωση τροφής και νερού, περιπρωκτικό ερύθημα και οίδημα καθώς και τροποποίηση μερικών αιματολογικών και βιοχημικών παραμέτρων που είναι ενδεικτικές για αφυδάτωση.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι:

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μη καθορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) | Γαστρεντερικές διαταραχές:<br><br>Στους χοίρους μπορεί να παρατηρηθεί ελαφριά μείωση της κατανάλωσης του νερού, σκουρόχρωμα καφέ κόπρανα και δυσκοιλιότητα στη διάρκεια της θεραπείας. |
|                                                                                  | Άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Τα ζώα ενδέχεται να παρουσιάσουν διάρροια ή/και περιπρωκτικό και ορθικό οίδηματώδες ερύθημα                                            |

\*Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές. Σε ορισμένα από τα προσβεβλημένα ζώα, μπορεί να παρατηρηθεί πρόπτωση του ορθού, που αποκαθίσταται χωρίς θεραπεία.

Όρνιθες:

Δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες στις όρνιθες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας των προϊόντων. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης, ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, επικοινωνήστε αρχικά με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο τέλος αυτού του φυλλαδίου ή μέσω του εθνικού συστήματος σας αναφοράς.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χορήγηση με το πόσιμο νερό.

Όρνιθες: 20 mg φλορφενικόλης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως (ισοδύναμο με 0,2 ml προϊόντος/kg σ.β./ημέρα). Η διάρκεια της θεραπείας: 5 συνεχόμενες ημέρες.

Χοίροι: 10 mg φλορφενικόλης ανά kg σωματικού βάρους ημερησίως αντιστοιχούν σε 10 ml προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους. Η διάρκεια της θεραπείας: 5 ημέρες.

Το φαρμακούχο νερό πρέπει να είναι η μόνη πηγή πόσιμου νερού στη διάρκεια της θεραπείας. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων και τη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Για να ληφθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του προϊόντος πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα, με βάση την πραγματική πρόσληψη νερού και το σωματικό βάρος του υπό θεραπεία ζώου σύμφωνα με τον εξής υπολογισμό:

|                                            |                          |                         |
|--------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| x ml προϊόντος ανά kg                      | μέσο σωματικό βάρος (kg) |                         |
| σωματικού βάρους ημερησίως                 | X των υπό θεραπεία ζώων  | = x ml προϊόντος ανά    |
| μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l) ανά ζώο |                          | λίτρο του πόσιμου νερού |

Η συγκέντρωση της φλορφενικόλης στο φαρμακούχο νερό δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 gram /λίτρο ώστε να αποφεύγεται η καθίζηση. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό πρέπει να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να προστίθεται στο πόσιμο νερό με σχολαστική ανάμειξη έως ότου το προϊόν διαλυθεί πλήρως. Πρέπει να διατίθεται επαρκής πρόσβαση στο απόθεμα νερού για τα υπό θεραπεία ζώα ώστε να διασφαλίζεται η ικανοποιητική πρόσληψη νερού.

Η παροχή νερού πρέπει να καθαρίζεται κατάλληλα μετά το τέλος της περιόδου της φαρμακευτικής αγωγής ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη υποθεραπευτικών ποσοτήτων της δραστικής ουσίας.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Όρνιθες: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 8 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε πτηνά τα οποία παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 23 ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Συνθήκες φύλαξης μετά το άνοιγμα του περιέκτη: Να υλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη μετά "EXP". Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

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

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

87694/19-08-2019/K- 0230501

A.A.K. Κύπρου: CY00725V

Μεγέθη συσκευασίας: Φιάλη 1 λίτρου ή 5 λίτρων. Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα όλα τα μεγέθη συσκευασίας σε όλες τις αγορές.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

02/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στην [Ενωσιακή Βάση Δεδομένων \(UPD\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ALPHAVET Zrt.

, H-1194 Budapest, Hofherr A. u. 42. Hungary.

Tel: +36 22 534500

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

ALPHAVET Zrt.

. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem

Köves János út 13., Bábolna, H-2943, Hungary

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**17. Άλλες πληροφορίες**