

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Alphaflorosol, lahus joogivees manustamiseks kanadele ja sigadele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

ALPHA-VET Veterinary Ltd., HU-1194 Budapest, Hofherr Albert u. 42, Ungari

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Alphaflorosol, lahus joogivees manustamiseks kanadele ja sigadele  
florfenikool

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Florfenikool 100 mg

**Abiained:**

Makrogool 300 (polüetüleenglükool)

Värvitu või peaaegu värvitu, viskoosne lahus, millel on õrnalt iseloomulik lõhn, ei sisalda mehaanilisi võõrlisandeid.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kanad

Florfenikooli suhtes tundlike *E.coli* tüvede põhjustatud infektsioonide ravi.

Sead

Florfenikooli suhtes tundlike *Actinobacillus pleuropneumoniae* või *Pasteurella multocida* põhjustatud sigade hindamisteede haiguste ravi. Florfenikooli suhtes tundliku *Haemophilus parasuis*'e põhjustatud Glässer'i haiguse ravi.

Enne ravi alustamist tuleb kindlaks teha haiguse olemasolu karjas.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada kultidel, keda kavatsetakse kasutada tõuaretuses.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kanade puhul pole kõrvaltoimeid teada.

Sigade puhul võib ravi ajal täheldada kerget veetarbimise vähenemist, tumepruuni väljaheidet ja kõhukinnisust.

Sagedasteks kõrvaltoimeteks on kõhulahtisus ja/või perianaalne ja rektaalne punetus/turse, mis võib loomi mõjutada. Need kõrvaltoimed on ajutised. Mõne ravitud looma puhul võib täheldada parasoole väljalangemist, mis möödub ilma ravita.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 7. LOOMALIIGID

Kana (broiler) ja siga.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA-MEETOD

Manustamiseks joogivees.

Kanad: 20 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (vastab 0,2 ml ravimile/ kg/päevas).

Raviperioodi pikkus: 5 järjestikust päeva.

Sead: 10 mg florfenikooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas vastab 10 ml ravimile 100 kg kehamassi kohta. Raviperioodi pikkus: 5 päeva.

Ravimit sisaldav joogivesi peab kogu raviperioodi kestel olema ainus loomadele kättesaadav joogivesi.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist ja keskkonna temperatuurist.

Õige annuse saavutamiseks tuleb ravimi kontsentratsiooni vastavalt ravitud loomade tegeliku veetarbimise ja kehamassi alusel, kasutades järgmist valemit:

x ml ravimit 1 kg kehamassi kohta ööpäevas	X	ravitud loomade keskmine kehamass (kg)	= x ml ravimit 1 liitri joogivee kohta
keskmine ööpäevane veetarbimine (l) looma kohta			

Florfenikooli kontsentratsioon ravimit sisaldavas joogivees ei tohi ületada 1 gramm/liiter, et vältida sadestumist. Ravimit sisaldav joogivesi tuleb iga 24 tunni järel uuendada.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Seda veterinaarravimit tuleb lisada joogiveele vett segades, kuni see on täielikult lahustunud.

Ravitavatel loomadel tuleb tagada hea ligipääs veevarule, et tagada nende piisav veetarbimine.

Raviperioodi lõppedes tuleb veevarustussüsteem nõuetekohaselt puhastada, et vältida subterapeutilises koguses toimeaine manustamist.

## 10. KEELUAEG

### Kanad

Liha ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inimtoiduks.

### Sead

Liha ja söödavatele kudedele: 23 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas.

Pärast pudeli esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast "EXP".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

## 12. ERIHOIATUSED

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitud sead peavad olema erijälgimise all. Igal ravipäeval tuleb puhast joogivett anda alles siis, kui kogu päevane ravimit sisaldav joogivee kogus on sigadel ära joodud.

Kui pärast kolme ravipäeva pole paranemise märke, tuleb diagnoos üle vaadata ning vajaduse korral ravi muuta.

Ebapiisava veetarbimise korral tuleb loomi ravida parenteraalselt.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust florfenikoolile.

Ravi kestus ei tohi olla pikem kui 5 päeva.

Ravimit sisaldava joogivee ebapiisava tarbimise korral tuleb loomi ravida parenteraalselt.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Inimesed, kes on florfenikooli või polüetüleenglükoolide suhtes ülilitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhusliku ravimi sattumisel nahale loputage veega.

Kandke veterinaarravimi käsitlemise ajal kanda kindaid.

### Tiinus ja laktatsioon

Sead: veterinaarravimi ohutus tiinuse ega laktatsiooni perioodil ei ole tõestatud. Kasutamine tiinuse või laktatsiooni ajal ei ole soovitatav.

Mitte kasutada kultidel, keda kavatakse kasutada tõuaretuses. Rottidel tehtud uuringud on näidanud potentsiaalseid kõrvaltoimeid isasloomade reproduktiivsüsteemile.

Kanad: mitte kasutada munevatel lindudel.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral võib täheldada kehamassi tõusu ning sööda- ja veetarbimise vähenemist, perianaalset punetust ja turset ning veetustumisele viitavate hematoloogiliste ja biokeemiliste parameetrite muutumist.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Märts 2019

**15. LISAINFO**

Pakendi suurused: 1-liitrine pudel.

Konteiner: valge polüpropüleenist (PP) pudel.

Kinnitused: PP-st isoleerkihiga keeratav kork ja 60 ml mõõteanum.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja poole.