B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lovaflor, 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Lovapharm Consulting BV
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi
Harjumaa, 74013
Estonia

Interchemie werken "De Adelaar" BV
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovaflor, 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:
Florfenikol 300 mg

Substancja pomocnicza:
N-metylopirolidon 250 mg

Roztwór w kolorze od jasnożółtego do słomkowego

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie:
Leczenie zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis.*

Bydło:
Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywoływanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.
Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić wystąpienie choroby w stadzie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u dorosłych buhajów i knurów przeznaczonych do reprodukcji.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Świnie:
Często obserwowane działania niepożądane obejmują przemijającą biegunkę i/lub przekrwienie/obrzęk okolicy okołoodbytowej lub odbytu, które może występować u 50% zwierząt. Przemijający obrzęk utrzymuje się do 5 dni w miejscu iniekcji. Zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia mogą być widoczne do 21 dni.

Bydło:
W okresie leczenia może wystąpić zmniejszone spożycie paszy i przemijające rozluźnienie kału. Po zakończeniu terapii u leczonych zwierząt następuje szybkie i pełne ustąpienie objawów. Podawanie produktu domięśniowo i podskórnie może powodować zmiany zapalne w miejscu podania, utrzymujące się do 14 dni.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http://www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:
- Podanie domięśniowe - 1 ml na 15 kg masy ciała (20 mg florfenikolu/kg mc).
Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach.
Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi, przy użyciu igły o rozmiarze 16.
Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu.
- Podanie podskórne - 2 ml na 15 kg masy ciała (40 mg florfenikolu/kg mc).
Podawać jednokrotnie.
Wstrzykiwać podskórnie, wyłącznie na szyi, przy użyciu igły o rozmiarze 16.
Nie podawać więcej niż 10 ml produktu w jednym miejscu.

Świnie:
- Podanie domięśniowe - 1 ml na 20 kg masy ciała (15 mg florfenikolu/kg mc).
Dawkę należy powtórzyć po 48 godzinach.
Wstrzykiwać domięśniowo, najlepiej w mięśnie szyi, przy użyciu igły o rozmiarze 16.
Nie podawać więcej niż 5 ml produktu w jednym miejscu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:
Świnie: 14 dni
Bydło: po podaniu domięśniowym (20 mg/ kg masy ciała, dwukrotnie): 30 dni
po podaniu podskórnym (40 mg/kg masy ciała, pojedynczo): 44 dni

Mleko:
Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować u samic ciężarnych produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych od konkretnego zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, należy opierać się na lokalnych danych epidemiologicznych, dotyczących wrażliwości docelowych patogenów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
W badaniach laboratoryjnych na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym, kobiety w ciąży lub kobiety, u których podejrzewa się ciążę, powinny stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zachować środki ostrożności, aby nie doszło do przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Zaleca się noszenie rękawic ochronnych. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Ciąża i laktacja:
Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego u bydła (cielęta) i świń w czasie ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone. W badaniach laboratoryjnych na

królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazano cechy działania szkodliwego dla płodu. Lek należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania.
U świń, którym podano lek w dawce 3-krotnie większej od zalecanej obserwowano spadek apetytu, zmniejszone pobieranie wody i obniżenie przyrostów dziennych. Po zastosowaniu dawki 5-krotnie większej od zalecanej pojawiły się także wymioty. Po zastosowaniu dawek 10-krotnie większych od zalecanych rzadko obserwowano biegunkę, obrzęk okolic odbytu i w miejscu iniekcji. Niewielkiemu podwyższeniu ulegał poziom kreatyniny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12 lipca 2023

15. INNE INFORMACJE

Fiolki, zawierające 100 ml produktu, z bezbarwnego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapslem typu flip-off, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno,
Polska