

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
N-metylopirolidon	250 mg
Glikol propylenowy	
Makrogol 300	

Roztwór w kolorze od jasnożółtego do słomkowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie:

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

Bydło:

Leczenie i metafilaktyka zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*.

Przed rozpoczęciem stosowania metafilaktycznego należy potwierdzić wystąpienie choroby w stadzie.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u dorosłych buhajów i knurów przeznaczonych do reprodukcji.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u prosiąt o masie ciała poniżej 2 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania wrażliwości 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem szczególnej ostrożności, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia.

Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol lub substancje pomocnicze, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego może stanowić zagrożenie dla roślin lądowych, sinic (cyjanobakterii) i organizmów wód gruntowych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta):

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zmniejszone spożycie paszy ¹ , Rozluźnienie kału ^{1,2} , Zmiany zapalne w miejscu podania ³ .
--	--

¹ Może wystąpić w okresie leczenia. Po zakończeniu terapii u leczonych zwierząt następuje szybkie i pełne ustąpienie objawów.

² Przemijające.

³ Po podaniu produktu domięśniowo i podskórnie, zmiany utrzymujące się do 14 dni.

Świnia:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Biegunka ¹ , Przekrwienie/obrzęk okolicy okołodbytowej lub odbytu ^{1,2} , Zmiany zapalne w miejscu wstrzyknięcia ³ .
--	---

¹ Przemijające. Może występować u 50% zwierząt.

² Utrzymuje się do 5 dni w miejscu iniekcji.

³ Mogą być widoczne do 21 dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła (cielęta) i świń podczas ciąży, laktacji lub u zwierząt przeznaczonych do hodowli nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Badania laboratoryjne na królikach i szczurach z zastosowaniem substancji pomocniczej N-metylopirolidonu wykazały działanie szkodliwe dla płodu. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

- Podanie domięśniowe - 1 ml na 15 kg masy ciała (20 mg florfenikolu/kg m.c).

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 m.c).

Podawać jednokrotnie. Wstrzykiwać podskórnie 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 m.c).

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.

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania.

U świń, którym podano weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01BA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Florfenikol jest syntetycznym antybiotykiem o szerokim spektrum działania bakteriostatycznego, skutecznym wobec większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, izolowanych od zwierząt domowych. Działanie florfenikolu polega na hamowaniu syntezy białek w komórce na poziomie rybosomalnym i jest bakteriostatyczne. Badania laboratoryjne wykazały skuteczność florfenikolu przeciwko drobnoustrojom chorobotwórczym, najczęściej izolowanym w przebiegu chorób układu oddechowego od bydła (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, i *Histophilus somni*) i od świń (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyorhinis*).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło:

Po podaniu domięśniowym zalecanej dawki 20 mg florfenikolu/kg m.c., jego stężenie terapeutyczne w surowicy krwi utrzymuje się przez 48 godzin. Najwyższe średnie stężenie w surowicy krwi (C_{max}) 3,37 µg/ml występuje po 3,3 godziny (T_{max}) od podania produktu. Średnie stężenie po 24 godzinach od podania produktu wyniosło 0,77 µg/ml. Średnia harmoniczna dla okresu półtrwania w fazie eliminacji wyniosła 18,3 godziny.

Po podaniu podskórnym zalecanej dawki 40 mg florfenikolu/kg m.c., stężenie terapeutyczne w surowicy krwi utrzymuje się przez okres 63 godzin. Najwyższe średnie stężenie w surowicy krwi (C_{max}) wynoszące około 5 µg/ml występuje po 5,3 godziny (T_{max}) od podania produktu. Średnie stężenie po 24 godzinach od podania produktu wyniosło około 2 µg/ml. Średnia harmoniczna dla okresu półtrwania w fazie eliminacji wyniosła 18,3 godziny.

Świnie:

Po podaniu domięśniowym najwyższe średnie stężenie produktu w surowicy krwi (C_{max}) wynoszące 3,8-13,6 µg/ml występuje po 1,4 godziny (T_{max}), a biologiczny okres półtrwania wynosi 3,6 godz. ($T_{1/2}$). Po powtórnym podaniu domięśniowym najwyższe średnie stężenie w surowicy krwi (C_{max}) wynoszące 3,7-3,8 µg/ml występuje po 1,8 godziny (T_{max}). Florfenikol jest jedynie w niewielkim stopniu metabolizowany. Po 3 dniach od dwukrotnego (w odstępie 48 godzin), domięśniowego podania produktu w dawce 20 mg/kg m.c. 46% florfenikolu zostało wydalone z organizmu z moczem, a 8% z kałem. Po 9 dniach 63% florfenikolu zostało wydalone z moczem, a 14% z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lovapharm Consulting B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3051/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/12/2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

12/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).