

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol 300 mg

Substancja pomocnicza:

N-metylopirolidon 250 mg

Roztwór w kolorze od jasnożółtego do słomkowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 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.

Inne środki ostrożności:

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

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania.

U świń, którym podano produkt 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 niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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 , 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 dotyczące prawidłowego podania

Do podawania używać suchych, sterylnych igieł.

10. 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.

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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3051/20

Wielkości opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

12/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia
info@lovapharm.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality
Harju county 74013
Estonia
Interchemie werken 'De Adelaar' B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno,
Polska
scanvet@scanvet.pl
+48 667689681

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