

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lovaflorin 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol 100 mg

Klarowny, jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, świnia

4. Wskazania lecznicze

Kura:

Leczenie zakażeń spowodowanych przez: *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Staphylococcus* spp., *E. coli* i *Pasteurella* spp.

Świnia:

Leczenie pleuropneumonii (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), zanikowego zapalenia błony śluzowej nosa (*Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*), choroby Glässera (*Haemophilus parasuis*), enzootycznego odoskrzelowego zapalenia płuc (*Mycoplasma hyopneumoniae*) i zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na florfenikol lub makrokol 300.

Nie stosować u knurów przeznaczonych do rozrodu.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować w przypadku znanej oporności na florfenikol.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (patogenów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, w przypadku gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Nie należy jeść, pić i palić podczas podawania leków. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi przemyć okolicę dużą ilością wody. Osoby o znanej nadwrażliwości na florfenikol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia objawów po narażeniu, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

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

Ciąża i laktacja:

Świnie: Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się jego stosowania w okresie ciąży i laktacji u świń.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u kur w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z tiamfenikolem.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania weterynaryjnego produktu leczniczego może być obserwowany spadek przyrostów masy ciała, zmniejszone pobieranie karmy i wody, zaczerwienienie i obrzęk okolic odbytu. Z powodu odwodnienia, parametry biochemiczne i hematologiczne we krwi mogą być zaburzone.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie picia.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kura:

Nieznane

Świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Podrażnienie okolicy odbytu, wypadanie odbytnicy, biegunka, zaparcia, nieprawidłowe zabarwienie stolca ¹ Zmniejszone pragnienie
---	---

¹ kał przybiera barwę ciemnobrązową

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

Podanie w wodzie do picia.

Kura:

Dawka dobową wynosi 20 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,2 ml produktu na kilogram masy ciała). Leczenie powinno trwać 3-5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0,1 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego} / \text{kg masy ciała} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Świnia:

Dzienna dawka wynosi 10 mg florfenikolu na kilogram masy ciała (0,1 ml produktu na kilogram masy ciała). Leczenie należy kontynuować przez 5 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0,1 \text{ ml weterynaryjnego produktu leczniczego} / \text{kg masy ciała} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} = \text{ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Lek należy podawać wymieszany z wodą do picia. W okresie leczenia tak przygotowany lek powinien stanowić jedyne źródło wody dla zwierząt.

Roztwory o stężeniu wyższym niż 1 g florfenikolu na litr wody do picia (10 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody) mogą ulegać precypitacji. W takiej sytuacji, dzienną dawkę należy podzielić na dwie części i podać je w odstępie 12 godzin.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Należy monitorować spożycie płynów przez zwierzęta w trakcie leczenia. Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt oraz od innych czynników, w tym warunków otoczenia. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia florfenikolu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Kura:

Tkanki jadalne: 5 dni

Jaja: Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Świnia:

Tkanki jadalne: 20 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ florfenikol może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

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

Nr pozwolenia:

Butelka zawierająca 1 litr produktu, wykonana z HDPE zamykana białą zakrętką z tworzywa sztucznego HDPE.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lovapharm Consulting B.V.

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi küla, Viimsi vald

74013 Harju maakond

Estonia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet Sp. z o.o.

ul. Księgarska 1

51-180 Wrocław

Polska

ravet@ravet.pl

+48 532 402 517

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