

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Florfenikol 300 mg

Substancje pomocnicze:

N-metylopirolidon 250 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Roztwór w kolorze od jasnożółtego do słomkowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 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.

Inne środki ostrożności:

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do leczenia ogólnoustrojowego: amfenikole.
Kod ATCvet: QJ01BA90

5.1 Właściwości 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*).

5.2 Właściwości 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 leku. Średnie stężenie po 24 godzinach od podania leku 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 leku. Średnie stężenie po 24 godzinach od podania leku wyniosło około 2 µg/ml. Średnia harmoniczna dla okresu półtrwania w fazie eliminacji wyniosła 18,3 godziny.

Świnie:

Po podaniu domięśniowym najwyższe średnie stężenie leku 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 powtórным 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

N-metylopirolidon
Glikol propylenowy
Makrogol 300

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lovapharm Consulting BV
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

15 maja 2024

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.