B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Lovacyclin LA, 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:
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 village, Viimsi rural municipality
74013 Harju county
Estonia

Interchemie werken 'De Adelaar' B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovacyclin LA, 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Substancja czynna:
Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny dwuwodnej) 200 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na oksytetracyklinę u bydła, owiec i świń:

Bydło:
Do leczenia i metafilaktyki pasterelozy, zapalenia płuc i zanokcicy wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę, takie jak: *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis, Mycoplasma mycoides, Arcanobacterium pyogenes, Fusobacterium necrophorum*.

Owce:
Do leczenia i metafilaktyki zapalenia płuc, enzootycznego ronienia (chlamydioza), ostrego zapalenia wymienia, zanokcicy, zakaźnego zapalenia spojówek i rogówki wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę, takie jak: *Mycoplasma agalactiae, Arcanobacterium pyogenes, Chlamydophila psittaci, Mycoplasma conjunctivae, Anaplasma phagocytophilum, Fusobacterium necrophorum*.

Świnie:
Do leczenia zapalenia płuc i metafilaktyki zakaźnego zanikowego zapalenia nosa wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę, takie jak: *Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Bordetella bronchiseptica, Mycoplasma hyorhinis, Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyosynoviae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni, psów i kotów.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu iniekcji może występować przemijający odczyn zapalny.
Stosowanie tetracyklin w późnym okresie ciąży może powodować zmianę zabarwienia szkliwa zębów zwierząt nowonarodzonych.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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, owca, świnia.

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

Produkt jest przeznaczony do stosowania parenteralnego w dawce 20 mg oksytetracykliny / kg m.c. (1 ml / 10 kg m.c.). Produkt podaje się jednorazowo, głęboko domięśniowo, w jedno miejsce nie więcej niż: 20 ml u bydła, 10 ml u świń i 5 ml u owiec.

Działanie produktu utrzymuje, się przez 3-5 dni po pojedynczym podaniu.

Prosiętom o masie ciała poniżej 10 kg produkt można podawać podskórnie w dawce 1 ml na zwierzę. W przypadku stwierdzenia występowania w stadzie zakaźnego zanikowego zapalenia nosa prosiętom podaje się 0,5 ml produkt w 3. dniu po urodzeniu, a następnie po 1 ml produktu w 12. i 21. dniu życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:
Bydło, owce, świnie: 21 dni.

Mleko:
Bydło: 7 dni.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Z powodu możliwego działania supresyjnego tetracyklin, nie należy szczepić zwierząt w okresie leczenia.
W przypadku przedłużonego stosowania produktu może dojść do nadkażeń drobnoustrojami niewrażliwymi na działanie tetracyklin.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
U zwierząt z chorobami nerek lub wątroby produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności.
Nie przekraczać zalecanych dawek w jednym miejscu iniekcji.
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od leczonych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego wstrzyknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.
W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.
Po użyciu należy umyć ręce.
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży.
U bydła i świń może być stosowany w okresie laktacji.
Nie stosować u owiec w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie łączyć z antybiotykami bakteriobójczymi. Oksytetracyklina chelatuje jony metali. Nie należy podawać razem z płynami infuzyjnymi.
Z powodu możliwego działania supresyjnego tetracyklin, nie należy szczepić zwierząt w okresie leczenia.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

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

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01.02.2024

15. INNE INFORMACJE

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

Ravet sp. z o. o.
ul. Księgarska 1,
51-180 Wrocław