OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJN

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lovatyl, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec

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

Podmiot odpowiedzialny:
Lovapharm Consulting BV
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Interchemie Werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, 74013 Püünsi,
Viimsi, Harjumaa,
Estonia

Interchemie werken "De Adelaar" BV
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovatyl, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec

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

Substancja czynna:
Tylmikozyna (w postaci tylmikozyny fosforanu) 300 mg/ml

Żółty, klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:
Leczenie zapalenia płuc wikłanego przez bakterie *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida.*
Leczenie zanokcicy.

Owce:
Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.
Leczenie zakaźnego zapalenia skóry szpary międzyracicowej u owiec wywołanego przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum.*
Leczenie ostrego zapalenia wymienia u owiec wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać dożylnie.
Nie podawać domięśniowo.
Nie podawać u jagniąt o masie ciała poniżej 15 kg.
Nie podawać u ssaków naczelnych.
Nie podawać u świń.
Nie podawać u koni i osłów.
Nie podawać u kóz.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję

pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie w miejscu iniekcji może pojawić się, obrzęk tkanek miękkich który zanika w ciągu pięciu do ośmiu dni. W rzadkich przypadkach obserwowano przyjmowanie pozycji leżącej, brak koordynacji oraz drgawki.
U bydła obserwowano przypadki śmiertelne po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała i po podskórnym podaniu dawki 150 mg/kg masy ciała w odstępie 72 godzin. U świń domięśniowe podanie dawki 20 mg/kg masy ciała powodowało śmierć zwierząt.
U owiec śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 7,5 mg/kg masy ciała.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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.

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

Wyłącznie do podawania podskórnego.
Podać 10 mg tylmikozyny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 30 kg masy ciała).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

<u>Bydło:</u>
Sposób podania:
Pobrać żądaną dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. Jeżeli leczeniu ma być poddana grupa zwierząt, można pozostawić igłę w fiolce w celu pobrania kolejnych dawek. Unieruchomić zwierzę i wbić igłę podskórnie w miejsce iniekcji. Zaleca się wstrzyknięcie produktu w fałd skórny na klatce piersiowej, za łopatką. Dołączyć napełnioną strzykawkę do igły i wstrzyknąć zawartość u podstawy fałdu skórnego. W jedno miejsce iniekcji nie podawać więcej niż 20 ml.

<u>Owce:</u>
Sposób podawania:
W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawek o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie leku.

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. Unieruchomić owcę opierając się o nią własnym ciałem i wkłuć osobną igłę podskórnie w miejsce wstrzyknięcia, czyli w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórnego. Nie wstrzykiwać większych dawek niż 2 ml w jedno miejsce.

W przypadku braku poprawy po upływie 48 godzin, należy potwierdzić diagnozę.

Podczas stosowania produktu unikać wprowadzania zanieczyszczeń do fiolki. Fiolkę należy dokładnie obejrzeć w celu wykluczenia obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i/lub zmiany wyglądu jej zawartości. W przypadku zaobserwowania którejkolwiek ze zmian fiolkę należy wyrzucić. Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 70 dni
Mleko: 36 dni.
Jeżeli produkt stosowany jest u krów w okresie zasuszenia lub u ciężarnych jałówek, mleko można przeznaczyć do spożycia przez ludzi najwcześniej po 36 dniach od wycielenia.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni
Mleko: 18 dni
W przypadku podawania leku owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym owcom, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 18 dni po wykoceniu.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Owce:
Badania kliniczne nie wykazały bakteriologicznego wyleczenia u owiec z ostrym zapaleniem wymienia wywołanym przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae.*
Nie podawać jagniętom o wadze poniżej 15 kg ze względu na ryzyko toksyczności związanej z przedawkowaniem.
W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawki o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Przy stosowaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy przestrzegać oficjalnych, narodowych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.
Nie stosować strzykawek automatycznych, aby nie dopuścić do samoiniekcji.
Gdy tylko jest to możliwe, podanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

WSTRZYKNIĘCIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – NALEŻY ZACHOWAĆ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ, ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI ORAZ DOKŁADNIE PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI PODAWANIA I PONIŻSZYCH WYTYCZNYCH

- Produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie należy przenosić napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie wolno stosować strzykawek automatycznych.
- Należy upewnić się, że zwierzęta, również te znajdujące się w pobliżu, są właściwie unieruchomione.
- Nie należy pracować bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie nakładać bezpośrednio lodu).

Dodatkowe ostrzeżenia dla użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania się produktu na skórę lub dostania się do oczu, należy miejsce kontaktu natychmiast przemyć wodą.
- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu umyć ręce.

INFORMACJA DLA LEKARZA

ZANOTOWANO PRZYPADKI ŚMIERTELNE ZWIĄZANE Z WSTRZYKNIĘCIEM TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI

Działanie toksyczne produktu dotyczy głównie układu krążenia i może być związane z blokadą kanałów wapniowych. Dożylne podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia ekspozycji na tylmikozynę.
W badaniach przeprowadzonych u psów tylmikozyna miała działanie inotropowe ujemne z następującą tachykardią oraz obniżeniem skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI ANTAGONISTÓW RECEPTORÓW BETA ADRENERGICZNYCH TAKICH JAK PROPRANOLOL.
U świń po podaniu adrenaliny wzrasta ryzyko śmierci związane z podaniem tylmikozyny.
U psów po dożylnym podaniu chlorku wapnia zaobserwowano zwiększenie siły skurczu lewej komory a także zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i zmniejszenie tachykardii.
Dane przedkliniczne a także niezależny raport kliniczny sugerują, że infuzja chlorku wapnia może być pomocna w znoszeniu zmian ciśnienia krwi i częstotliwości uderzeń serca wywołanych podaniem tylmikozyny u ludzi.
Należy również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na jej działanie inotropowe dodatnie, chociaż nie ma ona wpływu na tachykardię.
Należy dokładnie monitorować stan układu krążenia i prowadzić odpowiednie leczenie podtrzymujące, ponieważ tylmikozyna utrzymuje się w tkankach przez wiele dni.
Lekarzom opiekującym się pacjentami narażonymi na tą substancję zaleca się skonsultowanie postępowania klinicznego z Instytutem Medycyny Pracy w Łodzi tel. +48 42 657 99 00; + 48 42 631 47 67.

Stosowanie w ciąży lub laktacji
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji
U niektórych gatunków zwierząt mogą wystąpić interakcje między makrolidami i jonoforami.

Przedawkowanie
Bydło:
Podanie dawek 10, 30 i 50 mg/kg masy ciała, każdej w trzykrotnym powtórzeniu i w odstępie 72 godzin, nie spowodowało śmierci żadnego ze zwierząt. Tak jak oczekiwano, w miejscu iniekcji wystąpił obrzęk. Jedynymi zmianami stwierdzonymi w badaniu pośmiertnym były niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym, które zaobserwowano w grupie zwierząt otrzymujących dawkę 50 mg/kg.

Podskórne podanie dawek 150 mg/kg masy ciała, w odstępie 72 godzin, powodowało śmierć zwierząt. W miejscu iniekcji wystąpił obrzęk, a w badaniu pośmiertnym stwierdzono jedynie niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym. Pozostałe obserwowane zmiany to: trudności w poruszaniu się, spadek apetytu i tachykardia.

Owce:
Podanie pojedynczej dawki (ok. 30 mg/kg masy ciała) może wywoływać nieznacznie przyspieszony oddech. Wyższe dawki (150 mg/kg masy ciała) wywoływały ataksję, letarg oraz niemożność uniesienia głowy.

Śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała u bydła oraz dawki 7,5 mg/kg masy ciała u owiec.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badańdotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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