B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Lovacef, 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła 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,
Harju county 74013
Estonia

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovacef, 50 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Substancja czynna:
Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:
Leczenie chorób układu oddechowego bydła, w tym wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Histophilus somni*.
Leczenie zakażeń racic oraz zanokcicy u bydła, w tym wywołanych przez *Fusobacterium necrophorum* oraz *Bacteroides melaninogenicus*.
Leczenie ostrych stanów zapalnych macicy, w tym wywołanych przez: *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Fusobacterium necrophorum*. Wskazanie jest ograniczone do przypadków, w których leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym nie przyniosło poprawy.

Świnie:
Leczenie chorób układu oddechowego świń, w tym zapaleń płuc na tle zakażeń *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na ceftiofur oraz inne antybiotyki beta-laktamowe, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.
Nie stosować u drobiu (również u niosek jaj konsumpcyjnych) z powodu ryzyka rozprzestrzenienia oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe u ludzi.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niezależnie od podanej dawki produktu mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne takie jak, np. odczyn skórny, anafilaksja. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

U bydła sporadycznie obserwuje się reakcję zapalną: obrzęk i odbarwienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia produktu. Stan zapalny zanika w ciągu 10 dni, zaś odbarwienie tkanek może utrzymać się przez 28 dni lub dłużej.

U świń sporadycznie obserwuje się występowanie odbarwień powięzi oraz tkanki tłuszczowej w miejscu wstrzyknięcia produktu. Zmiany te utrzymywać się mogą do 20 dni od podania produktu.

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, świnie.

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

Bydło:
Leczenie chorób układu oddechowego i ostrych stanów zapalnych macicy: 1 mg ceftiofuru na 1 kg m.c. (1 ml na 50 kg m.c.), podskórnie przez 3 - 5 dni.
Leczenie zakażeń racic i zanokcicy: 1 mg ceftiofuru na 1 kg m.c. (1 ml na 50 kg m.c.), podskórnie przez 3 dni.

Świnie:
3 mg ceftiofuru na 1 kg m.c. (1 ml na 16 kg m.c.), domięśniowo przez 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem produkt mocno wstrząsnąć.
Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne bydła - 6 dni
Mleko - Zero dni
Tkanki jadalne świń - 2 dni

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 środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu sprzyja selekcji szczepów opornych, takich jak bakterie wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spectrum substratowym (ESBL) i może stwarzać zagrożenie dla zdrowia ludzi, jeśli te szczepy rozpowszechnią się u ludzi np. poprzez żywność. Z tego powodu produkt powinien być zarezerwowany do leczenia klinicznych przypadków słabo reagujących na leki z wyboru lub takich, w których spodziewana jest słaba reakcja (dotyczy to bardzo ciężkich przypadków, w których leczenie musi zostać rozpoczęte bez rozpoznania bakteriologicznego). W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChPLW, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Produkt jest przeznaczony do leczenia pojedynczych zwierząt. Nie stosować zapobiegawczo ani w ramach programów ochrony zdrowia stad. Grupy zwierząt mogą być leczone zgodnie z warunkami określonymi w ChPLW wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynarjny zwierzętom:
Cefalosporyny, podobnie jak penicyliny, mogą powodować powstanie nadwrażliwości krzyżowych (alergii) na skutek ich wstrzyknięcia, wdychania, spożycia z pokarmem lub po kontakcie ze skórą. Osoby uczulone nie powinny podawać leku.
W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
W przypadku wystąpienia obrzęków skóry, warg, oczu lub duszności należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Produkt może być stosowany w czasie laktacji. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nieznane.

Przedawkowanie:
Wykazano niską toksyczność ceftiofuru (w postaci soli sodowej) podawanego świniom domięśniowo, w dawkach 8-krotnie przekraczających zalecane dawki dzienne, przez 15 kolejnych dni.

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

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Polska