

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera:

### Substancje czynne:

Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny dwuwodnej) 200 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Pyrolidon
Powidon K17
Sodu formaldehydosulfoksylian
Magnezu tlenek ciężki
Monoetanolamina
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Klarowny roztwór o barwie żółtej do bursztynowej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

#### Bydło:

Do leczenia i metafilaktyki pasterekozy, 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*.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, psów i kotów.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Odczyn zapalny w miejscu iniekcji* Zmiana zabarwienia szkliwa zębów**
--	--

\*Przemijający.

\*\*U zwierząt nowonarodzonych, po zastosowaniu tetracyklin w późnym okresie ciąży.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### Laktacja:

U bydła i świń może być stosowany w okresie laktacji.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji.

### **3.8 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.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 podskórnym w dawce 1 ml na zwierzę. W przypadku stwierdzenia występowania w stadzie zakaźnego zanikowego zapalenia nosa prosiętom podaje się 0,5 ml produktu w 3 dniu po urodzeniu, a następnie po 1 ml produktu w 12. i 21. dniu życia.

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Bydło, owce, świnię: 21 dni.

Mleko:

Bydło: 7 dni.

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

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QJ01AA06

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym należącym do grupy tetracyklin. Mechanizm działania oksytetracykliny polega na hamowaniu syntezy białek przez łączenie się z podjednostką 30S rybosomów bakteryjnych. Szerokie spektrum działania oksytetracykliny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, niektóre rodzaje mykoplazm, riketsji, chlamydii i pierwotniaków.

Ustalono, że istnieje wiele genów, które kodują oporność na tetracykliny. Geny te mogą być przekazywane za pośrednictwem plazmidów i transpozonów zarówno między bakteriami chorobotwórczymi, jak i niechorobotwórczymi. Do najczęstszych mechanizmów oporności zalicza się usuwanie antybiotyku z komórki drobnoustroju przez energozależne pompy efluksowe oraz blokowanie wiązania rybosomu przez mutację miejsc docelowych. Oporność na jeden antybiotyk należący do grupy tetracyklin pociąga za sobą oporność krzyżową na całą grupę tych antybiotyków.

Oporność na oksytetracyklinę ustalono w wielu patogenach zwierząt, jednak jej występowanie jest bardzo zróżnicowane w zależności od lokalizacji. W przypadku izolatów zwierzęcych wartością graniczną lekowrażliwości jest  $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$  dla patogenów układu oddechowego bydła i wartość  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  dla patogenów świń. W przypadku pozostałych izolatów stosuje się wartość graniczną lekowrażliwości dla patogenów ludzkich, tj.  $S \leq 4 \mu\text{g/ml}$  dla wszystkich drobnoustrojów z wyjątkiem paciorkowców, która wynosi  $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$  (klasyfikacja CLSI, 2007)

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym oksytetracyklina szybko osiąga stężenie maksymalne w osoczu, a dzięki dobrej rozpuszczalności w tłuszczach jest równomiernie dystrybuowana i osiąga poziom terapeutyczny w większości tkanek organizmu. Wysoką koncentrację osiąga w kościach i płucach, przy czym jej stężenie w płucach objętych procesem zapalnym jest znacznie wyższe niż w płucach zdrowych. Oksytetracyklina jest wydalana głównie z moczem i żółcią, przechodzi również do mleka, gdzie osiąga poziom terapeutyczny. Zastosowanie w produkcji odpowiedniego podłoża powoduje, że niezależnie od frakcji, która szybko osiąga stężenie terapeutyczne w osoczu, część antybiotyku podlega powolnemu uwalnianiu. W wyniku tego czas utrzymywania się stężenia terapeutycznego oksytetracykliny po podaniu domięśniowym wynosi 96 — 120 godzin.

Główne parametry farmakokinetyczne u poszczególnych gatunków docelowych zestawione zostały w poniższej tabeli:

Gatunek	C <sub>max</sub> μg/ml	T <sub>max</sub> [godz.]	AUC	T <sub>1/2</sub> [godz]
Bydło	3,3		167,7	36,9
Krowy w okresie laktacji	5,6	5,6	182,7	30,1
Jałówki	4,8	7,6	178,8	36,6
Świnie	4,68	0,5	86,64	37,66
Owce	5,05	4	-	-

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

## **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **5.3 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.

## **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z oranżowego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapsłem typu flip-off, zawierające 100 ml produktu w tekturowym pudełku.

## **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Lovapharm Consulting B.V.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Nr pozwolenia: 2937/20

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

27/01/2020

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

02/2026

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).