

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml roztworu zawiera:

Substancje czynne:

Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny dwuwodnej) 200 mg/ml

Klarowny roztwór o barwie żółtej do bursztynowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

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 przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 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 dotyczące prawidłowego podania

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

10. Okresy 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 miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2937/20

Wielkości opakowań:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

02/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia
info@lovapharm.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi village, Viimsi municipality
74013 Harju county
Estonia

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet sp. z o. o.
ul. Księgarska 1,
51-180 Wrocław
Polska
ravet@ravet.pl

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