

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur (w postaci chlorowodoru) 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Polisorbat 80
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Woda do wstrzykiwań

Biała lub prawie biała zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na ceftiofur, 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Zwiększone stosowanie, w tym także stosowanie odbiegające od zaleceń zawartych w ChWPL, może powodować wzrost częstości występowania oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe. Jeśli to możliwe produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii na leki przeciwbakteryjne.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 ChWPL wyłącznie w przypadku stwierdzenia wybuchu choroby w stadzie.

Nie stosować profilaktycznie w przypadku zatrzymania łożyska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Cefalosporyny, podobnie jak penicyliny, mogą powodować powstanie krzyżowych nadwrażliwości (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 oddechowych należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Reakcja alergiczna (np. odczyn skórny, anafilaksja) ² Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk i odbarwienie tkanek) ³
--	---

¹Niezależnie od podanej dawki.

²W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

³Reakcja zapalna. Stan zapalny zanika w ciągu 10 dni, a odbarwienie tkanek może utrzymać się przez 28 dni lub dłużej.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Reakcja alergiczna (np. odczyn skórny, anafilaksja) ² Reakcja w miejscu wstrzyknięcia (odbarwienia powięzi oraz tkanki tłuszczowej) ³
--	---

¹Niezależnie od podanej dawki.

²W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać leczenie.

³Zmiany te utrzymywać się mogą do 20 dni od podania produktu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać 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 i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Produkt może być stosowany podczas laktacji. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne. Podanie domięśniowe.

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 (s.c.) 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 (s.c.) przez 3 dni.

Świnie:

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

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

Przed użyciem produkt należy mocno wstrząsnąć.

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

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

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

Bydło:
 Tkanki jadalne: 6 dni
 Mleko: Zero dni

Świnie:
 Tkanki jadalne: 2 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01DD90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ceftiofur należy do grupy cefalosporyn. Produkt działa bakteriobójczo na wiele powszechnie występujących bakterii Gram-dodatnich oraz Gram-ujemnych, działa również na szczepy wytwarzające beta-laktamazy. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Wykazuje silne działanie wobec: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* - bakterie występujące w drogach oddechowych świń oraz *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Escherichia coli* i *Arcanobacterium pyogenes* u bydła.

Dla izolatów europejskich bakterii docelowych pochodzących od chorych zwierząt określono następujące Minimalne Stężenia Hamujące (MIC):

Bydło		
Mikroorganizm (liczba izolatów)	MIC (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Mannheimia</i> spp. (87)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>P. multocida</i> (42)	≤ 0,03 – 0,12	≤ 0,03
<i>H. somnus</i> (24)	≤ 0,03	≤ 0,03
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> (123)	≤ 0,03 – 0,5	0,25
<i>Escherichia coli</i> (188)	0,13 – > 32,0	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (izolaty z przypadków zanokcicy)	≤ 0,06 – 0,13	ND
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (izolaty z przypadków ostrego zapalenia macicy)	≤ 0,03 – 0,06	ND
Świnie		
Mikroorganizm (liczba izolatów)	MIC (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>A. pleuropneumoniae</i> (28)	≤ 0,03*	≤ 0,03
<i>Pasteurella multocida</i> (37)	≤ 0,03 – 0,13	≤ 0,03
<i>Streptococcus suis</i> (495)	≤ 0,03 – 0,25	≤ 0,03
<i>Haemophilus parasuis</i> (16)	≤ 0,03 – 0,13	≤ 0,03

* Brak zakresu; wszystkie izolaty dały ten sam wynik.

ND - nie określono

NCCLS zaleca następujące stężenia graniczne dla oddechowych patogenów bydła i świń wymienionych w charakterystyce:

Średnica (mm)	MIC (µg/ml)	Interpretacja
≥ 21	≤ 2,0	(S) wrażliwe
18 – 20	4,0	(I) pośrednie
≤ 17	≥ 8,0	(R) odporne

Nie określono stężeń granicznych dla patogenów towarzyszących zanokcicy i ostremu zapaleniu macicy u krów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu, ceftiofur jest szybko metabolizowany do desfuroylceftiofuru, głównego aktywnego metabolitu. Desfuroylceftiofur wykazuje taką samą jak ceftiofur aktywność przeciw bakteriom. Aktywny metabolit jest odwracalnie wiązany z białkami osocza. Dzięki transportowi przez te białka, metabolit dociera do miejsc infekcji, gdzie jest aktywny i pozostaje aktywnym nawet w obecności obumarłych tkanek oraz resztek rozpadłych komórek.

U bydła po podaniu podskórnym dawki 1 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynoszące $2,85 \pm 1,11$ µg/ml osiągnięte było po 2 godzinach od momentu podania. U zdrowych krów, C_{max} wynoszące $2,25 \pm 0,79$ µg/ml osiągnięte było w śluzówce macicy po 5 ± 2 godzinach po jednokrotnym podaniu. Okres półtrwania ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru wynosił u bydła $11,5 \pm 2,57$ godziny. Nie obserwowano zjawiska kumulacji desfuroylceftiofuru po codziennym podawaniu przez 5 dni. Główną drogą eliminacji jest mocz (ponad 55%). Pozostała część wydalana jest z kałem. Ceftiofur wykazuje całkowitą biodostępność po podaniu podskórnym.

U świń po podaniu domięśniowym dawki 3 mg/kg m.c., maksymalne stężenie w osoczu wynoszące $11,8 \pm 1,67$ µg/ml osiągnięte było po 1 godzinie. Okres półtrwania ($t_{1/2}$) desfuroylceftiofuru wynosił u świń $16,7 \pm 2,3$ godziny. Nie obserwowano zjawiska kumulacji desfuroylceftiofuru po codziennym podawaniu dawki 3 mg/kg m.c. przez 3 dni. Główną drogą eliminacji jest mocz (ponad 70%). Pozostała część wydalana jest z kałem. Ceftiofur wykazuje całkowitą biodostępność po podaniu domięśniowym.

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu II, zamykana korkiem z gumy nitrylowej i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off, zawierająca 100 ml produktu, umieszczona w tekturowym pudełku.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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: 2986/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/06/2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04.2026

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>).