

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Ceftiofur (w postaci ceftiofuru chlorowodorku) 50 mg

Biała lub prawie biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie.

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 ostrego stanu zapalnego 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 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 uwzględnić 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 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 oddechowych należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz 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 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.

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 dawkiienne, przez 15 kolejnych dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. 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. 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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Przed użyciem produkt należy mocno wstrząsnąć.

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: Zero dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Nr pozwolenia: 2986/20

Wielkości opakowań:

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

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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,
Harju county 74013
Estonia

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8
5804 CG Venray
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

scanvet@scanvet.pl

+48 667689681

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