

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lovatyl 300 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Tylmikozyjna (w postaci tylmikozyiny fosforanu) 300 mg

Żółty, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie zapalenia płuc wikłanego przez bakterie *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.
Leczenie zanokcicy.

Owce:

Leczenie infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakaźnego zapalenia skóry szpary międzyrąbicowej u owiec wywołanego przez *Dichelobacter nodosus* i *Fusobacterium necrophorum*.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia u owiec wywołanego przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

5. Przeciwwskazania

Nie podawać dożylnie.

Nie podawać domięśniowo.

Nie podawać u jagniąt o masie ciała poniżej 15 kg.

Nie podawać u ssaków naczelnych.

Nie podawać u świń.

Nie podawać u koni i osłów.

Nie podawać u kóz.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Owce:

Badania kliniczne nie wykazały bakteriologicznego wyleczenia u owiec z ostrym zapaleniem wymienia wywołanym przez *Staphylococcus aureus* i *Mycoplasma agalactiae*.

Nie podawać jagniętom o wadze poniżej 15 kg ze względu na ryzyko toksyczności związanej z

przedawkowaniem.

W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie. Zastosowanie strzykawki o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przy stosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy przestrzegać oficjalnych, narodowych i regionalnych wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Nie stosować strzykawk automatycznych, aby nie dopuścić do samoiniekcji.

Gdy tylko jest to możliwe, podanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa użytkownika:

**WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE –
ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKNAĆ PRZYPADKOWEJ
SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI
PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI**

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawk automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się w pobliżu, są właściwie unieruchomione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku samoiniekcji należy NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny okład (nie bezpośrednio lód).

Dodatkowe ostrzeżenia dla użytkownika:

- Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania się produktu na skórę lub dostaniu się do oczu, należy miejsce kontaktu natychmiast przemyć wodą.
- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu umyć ręce.

DLA LEKARZA

WSTRZYKNIECIE TYLMIKOZYNY U LUDZI MIAŁO SKUTKI ŚMIERTELNE

Działanie toksyczne produktu dotyczy głównie układu krążenia i może być związane z blokadą kanałów wapniowych. Dożylnie podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia ekspozycji na tylmikozynę.

W badaniach przeprowadzonych u psów tylmikozyna miała działanie inotropowe ujemne z następującą tachykardią oraz obniżeniem skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI ANTAGONISTÓW RECEPTORÓW BETA ADRENERGICZNYCH TAKICH JAK PROPRANOLOL.

U świń po podaniu adrenaliny wzrasta ryzyko padnięć związane z podaniem tylmikozyny.

U psów po dożylnym podaniu chlorku wapnia zaobserwowano zwiększenie siły skurczu lewej komory, a także zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i zmniejszenie tachykardii.

Dane przedkliniczne a także niezależny raport kliniczny sugerują, że infuzja chlorku wapnia może być pomocna w znoszeniu zmian ciśnienia krwi i częstotliwości uderzeń serca wywołanych podaniem tylmikozyny u ludzi.

Należy również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na jej działanie inotropowe dodatnie, chociaż nie ma ona wpływu na tachykardię.

Należy dokładnie monitorować stan układu krążenia i prowadzić odpowiednie leczenie podtrzymujące, ponieważ tylmikozyna utrzymuje się w tkankach przez wiele dni.

Lekarzom opiekującym się pacjentami narażonymi na tą substancję zaleca się skonsultowanie postępowania klinicznego z Instytutem Medycyny Pracy w Łodzi tel. +48 42 657 99 00; + 48 42 631 47 67.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie 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 lub inne rodzaje interakcji:

U niektórych gatunków zwierząt mogą wystąpić interakcje między makrolidami i jonoforami.

Przedawkowanie:

Bydło:

Podanie dawek 10, 30 i 50 mg/kg masy ciała, każdej w trzykrotnym powtórzeniu i w odstępie 72 godzin, nie spowodowało śmierci żadnego ze zwierząt. Tak jak oczekiwano, w miejscu iniekcji wystąpił obrzęk. Jedynymi zmianami stwierdzonymi w badaniu pośmiertnym były niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym, które zaobserwowano w grupie zwierząt otrzymujących dawkę 50 mg/kg.

Podskórne podanie dawek 150 mg/kg masy ciała, w odstępie 72 godzin, powodowało śmierć zwierząt. W miejscu iniekcji wystąpił obrzęk, a w badaniu pośmiertnym stwierdzono jedynie niewielkie zmiany nekrotyczne w mięśniu sercowym. Pozostałe obserwowane zmiany to: trudności w poruszaniu się, spadek apetytu i tachykardia.

Owce:

Podanie pojedynczej dawki (ok. 30 mg/kg masy ciała) może wywoływać nieznacznie przyspieszony oddech. Wyższe dawki (150 mg/kg masy ciała) wywoływały ataksję, letarg oraz niemożność uniesienia łba.

Śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała u bydła oraz dawki 7,5 mg/kg masy ciała u owiec.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Przyjmowanie pozycji leżącej, brak koordynacji, drgawki.
Nieokreślona częstotliwość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zgon ^{2,3,4}

¹ Obrzęk tkanek miękkich, może być miękki i rozlany; znika w ciągu 5-8 dni.

² U bydła, po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 5 mg/kg masy ciała i po podskórnym podaniu dawki 150 mg/kg masy ciała w odstępie 72 godzin.

³ U świń domięśniowe podanie dawki 20 mg/kg masy ciała powodowało śmierć zwierząt.

⁴ U owiec śmierć następowała po dożylnym podaniu pojedynczej dawki 7,5 mg/kg masy ciała.

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

Wyłącznie do podawania podskórnego.

Podać 10 mg tylmikozyiny na kg masy ciała (co odpowiada 1 ml produktu na 30 kg masy ciała).

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Bydło:

Sposób podania:

Pobrać żadaną dawkę z fiolki i odłączyć strzykawkę od igły, pozostawiając igłę w fiolce. Jeżeli leczeniu ma być poddana grupa zwierząt, można pozostawić igłę w fiolce w celu pobrania kolejnych dawek. Poskromić zwierzę i wbić igłę podskórnice w miejsce iniekcji. Zaleca się wstrzyknięcie produktu w fałd skórny na klatce piersiowej, za łopatką. Dołączyć napełnioną strzykawkę do igły i wstrzyknąć zawartość u podstawy fałdu skórniego. W jedno miejsce iniekcji nie podawać więcej niż 20 ml.

Owce:

Sposób podawania:

W celu uniknięcia przedawkowania u jagniąt, ważne jest ich dokładne zważenie.

Zastosowanie strzykawkę o pojemności 2 ml lub mniejszej ułatwia dokładne dawkowanie leku.

Pobrać właściwą dawkę z fiolki i zdjąć igłę ze strzykawki, pozostawiając igłę w fiolce. Unieruchomić owcę opierając się o nią własnym ciałem i wkluć osobną igłę podskórnice w miejsce wstrzyknięcia, czyli w fałd skórny klatki piersiowej za łopatką. Przymocować strzykawkę do igły i wstrzyknąć lek w podstawę fałdu skórniego. Nie wstrzykiwać większych dawek niż 2 ml w jedno miejsce.

W przypadku braku poprawy po upływie 48 godzin, należy potwierdzić diagnozę.

Podczas stosowania produktu unikać wprowadzania zanieczyszczeń do fiolki. Fiolkę należy dokładnie obejrzeć w celu wykluczenia obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i/lub zmiany wyglądu jej zawartości. W przypadku zaobserwowania którejkolwiek ze zmian fiolkę należy wyrzucić. Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

70 dni Mleko: 36

dni.

Jeżeli produkt stosowany jest u krów w okresie zasuszenia lub u ciężarnych jałówek, mleko można przeznaczyć do spożycia przez ludzi najwcześniej po 36 dniach od wycielenia.

Owce:

Tkanki jadalne: 42 dni

Mleko: 18 dni

W przypadku podawania leku owcom w okresie zasuszenia lub ciężarnym owcom, mleko nie powinno być spożywane przez ludzi przez 18 dni po wykoceniu.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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.

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: 3205/22

Wielkości opakowań:

Fiolka z oranżowego szkła typu II, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i aluminiowym kapslem, pakowana pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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 BV

Rijsven 3

5645 KH Eindhoven

Holandia

info@lovapharm.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, 74013 Püünsi,

Viimsi, Harjumaa,

Estonia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet sp. z o. o.

ul. Księgarska 1,

51-180 Wrocław

ravet@ravet.pl

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

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.