

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lovatrim LA 200 mg/ml + 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, koni i owiec.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Sulfadoksyna 200 mg

Trimetoprim 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerolu formal
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, koń i owca.

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i (lub) *Histophilus somni* wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.
- Leczenie zakażeń układu moczowego i płciowego wywołanych przez *Escherichia coli* wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.

Świnia:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Bordetella bronchiseptica* wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.
- Leczenie zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i zapalenia stawów wywołanych przez *Streptococcus suis* wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.
- Leczenie zakażeń wywołanych przez *Haemophilus parasuis* (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie błon surowiczych, zapalenie stawów) i biegunki wywołanej przez *Escherichia coli* wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.

Owca:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* i (lub) *Mannheimia haemolytica* wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.

Koń:

- Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *equi* i subsp. *zooepidemicus* wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.

- Leczenie zakażeń układu rozrodczego wywołanych przez *Streptococcus equi* subsp. *zooepidemicus*, *Klebsiella* spp. i gronkowce β -hemolityczne wrażliwych na skojarzone działanie sulfadoksyny i trimetoprimu.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z poważnym uszkodzeniem miększu wątroby lub nerek, a także przy nieprawidłowym obrazie krwi.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W celu uniknięcia zaburzeń funkcji nerek w wyniku krystalurii, w czasie trwania leczenia należy zapewnić zwierzętom stały dostęp do wody do picia o odpowiedniej jakości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii. Użycie produktu niezgodnie z zaleceniami może skutkować rozwojem patogenów opornych na sulfadoksynę i trimetoprim i zmniejszeniem skuteczności leczenia innymi potencjalizowanymi sulfonamidami na skutek oporności krzyżowej. W każdym przypadku podejrzenia kolibakteriozy zaleca się wykonanie antybiogramu ze względu na rozpowszechnione występowanie oporności szczepów *E. coli* na połączenia sulfonamidów i trimetoprimu.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę oficjalną, krajową i regionalną politykę przeciwdrobnoustrojową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Produkt może powodować podrażnienia (pH 10). Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami natychmiast przemyć wodą. Jeśli podrażnienie nie ustąpi, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić. Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych wykazały działanie teratogenne i toksyczne dla płodu po znacznej dziennej ekspozycji na glicerol formal. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Nie zaleca się stosowania (przez całą ciążę lub jej część) ze względu na zawartość glicerolu formalu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Produktu nie należy stosować jednocześnie z detomidyną. Zaobserwowano przypadki śmiertelnych zaburzeń rytmu serca w wyniku interakcji między kombinacją sulfonamidu i trimetoprimu a niektórymi lekami uspokajającymi i znieczulającymi konie (np. detomidyną i halotanem).

Sulfonamidy mogą wypierać inne leki z miejsc wiązania z białkami krwi, takie jak: metotreksat, fenylobutazon, diuretyki tiazydowe, salicylany, probenecyd i fenytoina. Środki zakwaszające mocz, takie jak kwas askorbinowy, chlorek amonu, mogą zwiększać ryzyko wytrącania się sulfonamidów w układzie moczowym. Nie stosować jednocześnie z metenaminą (heksametylenotetraminą), fenylobutazonem, miejscowymi lekami znieczulającymi paraaminobenzoowymi z grupy estrów kwasowych (prokaina, tetrakaina), ponieważ miejscowo neutralizują one działanie sulfadoksyny. Nie należy podawać jednocześnie z kwasem para-aminobenzoowym (PABA) i jego pochodnymi (prokainą, benzokainą, tetrakainą itp.) ani innymi substancjami, które dostarczają lub uwalniają PABA i (lub) kwas foliowy.

Produktu nie należy podawać razem z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub środkami zakwaszającymi mocz.

Trimetoprim może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, np. warfaryny, poprzez hamowanie jej metabolizmu.

Przedawkowanie:

Trzykrotne przekroczenie dawki zalecanej u krów, jałówek, koni i świń było dobrze tolerowane, nie zaobserwowano oznak nasilenia objawów ogólnoustrojowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	*Przemijająca reakcja o charakterze miejscowym
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcja anafilaktyczna lub nadwrażliwość
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Uszkodzenia nerek, wątroby lub układu krwiotwórczego

* po podaniu domięśniowym lub podskórnym

Świnia:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	*Przemijająca reakcja o charakterze miejscowym
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja anafilaktyczna lub nadwrażliwość
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Uszkodzenia nerek, wątroby lub układu krwiotwórczego

* po podaniu domięśniowym lub podskórnym

Koń:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	*Przemijająca reakcja o charakterze miejscowym
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja anafilaktyczna lub nadwrażliwość

danych)	
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Uszkodzenia nerek, wątroby lub układu krwiotwórczego
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Wstrząs kardiogeny i niewydolność oddechowa

* po podaniu domięśniowym lub podskórnym

Owca:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	*Przemijająca reakcja o charakterze miejscowym
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja anafilaktyczna lub nadwrażliwość
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Uszkodzenia nerek, wątroby lub układu krwiotwórczego

* po podaniu domięśniowym lub podskórnym

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 lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego 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 dożylnie, domięśniowe lub podskórne.

Produkt należy podawać:

- w dowolnym wlewie dożylnym lub domięśniowo u koni
- dożylnie lub domięśniowo u bydła i owiec
- podskórnie lub domięśniowo u świń.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

12 mg sulfadoksyny i 3 mg trimetoprimu na kg masy ciała do jednorazowego podania, co odpowiada 3 ml produktu na 50 kg masy ciała dla pojedynczej dawki we wstrzyknięciu dożylnym, podskórnym lub domięśniowym.

Czas trwania leczenia: w większości przypadków wystarczy pojedyncze podanie, ale gdy po upływie 24 godzin nie widać poprawy w badaniu klinicznym, leczenie można powtórzyć, podając kolejną dawkę nie później niż w ciągu kolejnych 24 godzin.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

10. Okresy karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 9 dni.

Mleko: 72 godzin.

Świnia

Tkanki jadalne: 8 dni.

Koń

Tkanki jadalne: 10 dni.

Owca

Tkanki jadalne: 14 dni

Mleko: 108 godzin.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. 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.

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

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr
100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia
Tel.: +040-294 00 22
E-mai: linfo@lovapharm.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi küla, Viimsi vald
Harju maakond, 74013
Estonia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel +48 61 426 49 20
pharmacovigilance@scanvet.pl