

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lovapen 300 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań dla koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Benzylopenicylina prokainowa 300 mg

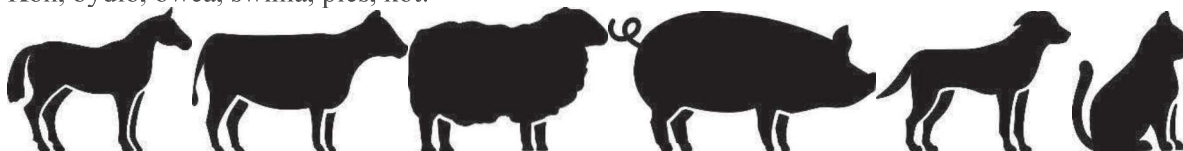
Substancja pomocnicza:

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,1 mg

Biała zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło, owca, świnia, pies, kot.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na penicylinę.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

- Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu (patogenów). Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.
- Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.
- Należy unikać karmienia cieląt mlekiem odpadowym zawierającym pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego aż do końca okresu karencji na mleko (z wyjątkiem fazy kolostralnej), ponieważ może to spowodować selekcję bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w mikrobiocie jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie *Staphylococcus* spp. wytwarzające beta-laktamazy.

Podwyższone wartości MIC lub dwumodalne profile dystrybucji sugerujące nabytą oporność zostały zgłoszone dla następujących bakterii:

- *Glaesserella parasuis*, *Staphylococcus* spp. wywołująca MMA/PPDS, *Streptococcus* spp. i *S. suis* u świń;
- *Fusobacterium necrophorum* wywołujące zapalenie macicy i *Mannheimia haemolytica* (tylko w niektórych państwach członkowskich), jak również *Bacteroides* spp., *Staphylococcus chromogenes*, *Actinobacillus lignieresii* i *Trueperella pyogenes* u bydła;
- *S. aureus*, koagulazo-ujemne *Staphylococci* i *Enterococcus* spp. u psów;
- *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus felis* u kotów.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może skutkować brakiem skuteczności klinicznej w leczeniu zakażeń wywołanych przez te bakterie.

Po wchłonięciu benzylopenicylina słabo przenika przez błony biologiczne (np. barierę krew-mózg), ponieważ jest zjonizowana i słabo rozpuszczalna w lipidach. Stosowanie tego produktu w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub zakażeń OUN wywołanych np. przez *Streptococcus suis* lub *Listeria monocytogenes* może być nieskuteczne. Ponadto benzylopenicylina słabo przenika do komórek ssaków, a zatem produkt ten może mieć niewielki wpływ na leczenie patogenów wewnątrzkomórkowych, np. *Listeria monocytogenes*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą powodować reakcje nadwrażliwości po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Czasami reakcje te mogą zagrażać życiu.

W przypadku uczulenia na cefalosporyny możliwa jest reakcja krzyżowa.

W przypadku nadwrażliwości na beta-laktamy lub cefalosporyny należy unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Jeśli wystąpią objawy, takie jak wysypka, obrzęk twarzy, warg lub obrzęk krtani i trudności w oddychaniu, należy skontaktować się z lekarzem.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować poronienia u ciężarnych loch.

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:

Bakteriobójcze działanie penicyliny jest antagonistyczne względem środków bakteriostatycznych (np. makrolidów i tetracyklin) oraz synergistyczne względem aminoglikozydów.

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami i cefalosporynami.

Przedawkowanie:

Nieznane.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koń, bydło, owca, świnia, pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości
---	------------------------

U prosiąt zaobserwowano ogólnoustrojowe efekty toksyczne, które mają charakter przejściowy, ale mogą być potencjalnie śmiertelne, zwłaszcza przy wyższych dawkach.

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 domięśniowe lub podskórne.

Bydło, koń: podanie domięśniowe (i.m.).

12 mg/kg = 4 ml/100 kg/dzień. Należy podać maksymalnie 20 ml płynu iniekcyjnego w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Świnia, owca: podanie domięśniowe (i.m.).

15 mg/kg = 1 ml/20 kg/dzień. Należy podać maksymalnie 5 ml płynu iniekcyjnego w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Pies, kot: podanie domięśniowe (i.m.) lub podanie podskórne (s.c.).

30 mg/kg = 1 ml/10 kg/dzień.

Czas trwania leczenia wynosi od 3 do 7 dni. Odpowiedni czas trwania leczenia należy dobrać na podstawie obrazu klinicznego i indywidualnej oceny stanu zdrowia leczonego zwierzęcia. Należy wziąć pod uwagę dostępność tkanki docelowej i charakterystykę docelowego patogenu. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, owce, świnie:

5 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni

7 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni

Konie:

14 dni dla czasu trwania leczenia 3-5 dni

16 dni dla czasu trwania leczenia 6-7 dni

Mleko:

Bydło, owce:

6 dni

Konie:

Produkt niedopuszczony do stosowania u kłaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku 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:

Wielkości opakowań: 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

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
Polska
Tel.: + 48 61 426 49 20
pharmacovigilance@scanvet.pl