ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovacyclin LA, 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:
Substancja czynna:

Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny dwuwodnej) 200 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny roztwór o barwie żółtej do bursztynowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia wywołane przez drobnoustroje wrażliwe na oksytetracyklinę u bydła, owiec i świń:

Bydło:
Do leczenia i metafilaktyki pasterelozy, zapalenia płuc i zanokcicy wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę, takie jak: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma mycoides*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*.

Owce:
Do leczenia i metafilaktyki zapalenia płuc, enzootycznego ronienia (chlamydioza), ostrego zapalenia wymienia, zanokcicy, zakaźnego zapalenia spojówek i rogówki wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę, takie jak: *Mycoplasma agalactiae*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Chlamydophila psittaci*, *Mycoplasma conjunctivae*, *Anaplasma phagocytophilum*, *Fusobacterium necrophorum*.

Świnie:
Do leczenia zapalenia płuc i metafilaktyki zakaźnego zanikowego zapalenia nosa wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę, takie jak: *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mycoplasma hyorhinis*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Mycoplasma hyosynoviae*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, psów i kotów.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Z powodu możliwego działania supresyjnego tetracyklin, nie należy szczepić zwierząt w okresie leczenia.
W przypadku przedłużonego stosowania produktu może dojść do nadkażeń drobnoustrojami niewrażliwymi na działanie tetracyklin.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
U zwierząt z chorobami nerek lub wątroby produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności.
Nie przekraczać zalecanych dawek w jednym miejscu iniekcji.
Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od leczonych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynarjny zwierzętom
Produkt może być szkodliwy przy narażeniu kontaktowym, może wywoływać podrażnienia oczu. Podczas podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia. W razie kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oka należy niezwłocznie przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską. W razie przypadkowego wstrzyknięcia należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę.
W trakcie stosowania nie należy jeść, pić ani palić.
Po użyciu należy umyć ręce.
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji może występować przemijający odczyn zapalny.
Stosowanie tetracyklin w późnym okresie ciąży może powodować zmianę zabarwienia szkliwa zębów zwierząt nowonarodzonych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.
U bydła i świń może być stosowany w okresie laktacji.
Nie stosować u owiec w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie łączyć z antybiotykami bakteriobójczymi. Oksytetracyklina chelatuje jony metali. Nie należy podawać razem z płynami infuzyjnymi.
Z powodu możliwego działania supresyjnego tetracyklin, nie należy szczepić zwierząt w okresie leczenia.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania parenteralnego w dawce 20 mg oksytetracykliny / kg m.c. (1 ml / 10 kg m.c.). Produkt podaje się jednorazowo, głęboko domięśniowo, w jedno miejsce nie więcej niż: 20 ml u bydła, 10 ml u świń i 5 ml u owiec.

Działanie produktu utrzymuje się przez 3-5 dni po pojedynczym podaniu.

Prosiętom o masie ciała poniżej 10 kg produkt można podawać podskórnie w dawce 1 ml na zwierzę.

W przypadku stwierdzenia występowania w stadzie zakaźnego zanikowego zapalenia nosa prosiętom podaje się 0,5 ml produkt w 3 dniu po urodzeniu, a następnie po 1 ml produktu w 12. i 21. dniu życia.

Gumowy korek można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:
Bydło, owce, świnie: 21 dni.

Mleko:
Bydło: 7 dni.

Nie stosować u owiec w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Oksytetracyklina.
Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym należącym do grupy tetracyklin. Mechanizm działania oksytetracykliny polega na hamowaniu syntezy białek przez łączenie się z podjednostką 30S rybosomów bakteryjnych. Szerokie spektrum działania oksytetracykliny obejmuje bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, niektóre rodzaje mykoplazm, riketsji, chlamydii i pierwotniaków.

Ustalono, że istnieje wiele genów, które kodują oporność na tetracykliny. Geny te mogą być przekazywane za pośrednictwem plazmidów i transpozonów zarówno między bakteriami chorobotwórczymi, jak i niechorobotwórczymi. Do najczęstszych mechanizmów oporności zalicza się usuwanie antybiotyku z komórki drobnoustroju przez energozależne pompy efluksowe oraz blokowanie wiązania rybosomu przez mutację miejsc docelowych. Oporność na jeden antybiotyk należący do grupy tetracyklin pociąga za sobą oporność krzyżową na całą grupę tych antybiotyków.

Oporność na oksytetracyklinę ustalono w wielu patogenach zwierząt, jednak jej występowanie jest bardzo zróżnicowane w zależności od lokalizacji. W przypadku izolatów zwierzęcych wartością graniczną lekowrażliwości jest $S \leq 2$ µg/ml dla patogenów układu oddechowego bydła i wartość $\leq 0,5$ µg/ml dla patogenów świń. W przypadku pozostałych izolatów stosuje się wartość graniczną lekowrażliwości dla patogenów ludzkich, tj. $S \leq 4$ µg/ml dla wszystkich drobnoustrojów z wyjątkiem paciorkowców, która wynosi $S \leq 2$ µg/ml (klasyfikacja CLSI, 2007)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym oksytetracyklina szybko osiąga stężenie maksymalne w osoczu, a dzięki dobrej rozpuszczalności w tłuszczach jest równomiernie dystrybuowana i osiąga poziom terapeutyczny w większości tkanek organizmu. Wysoką koncentrację osiąga w kościach i płucach, przy czym jej stężenie w płucach objętych procesem zapalnym jest znacznie wyższe niż w płucach zdrowych. Oksytetracyklina jest wydalana głównie z moczem i żółcią, przechodzi również do mleka,

gdzie osiąga poziom terapeutyczny. Zastosowanie w produkcie odpowiedniego podłoża powoduje, że niezależnie od frakcji, która szybko osiąga stężenie terapeutyczne w osoczu, część antybiotyku podlega powolnemu uwalnianiu. W wyniku tego czas utrzymywania się stężenia terapeutycznego oksytetracykliny po podaniu domięśniowym wynosi 96 — 120 godzin.
Główne parametry farmakokinetyczne u poszczególnych gatunków docelowych zestawione zostały w poniższej tabeli:

Gatunek	**C_{max} µg/ml**	**T_{max} [godz.]**	**AUC**	**T½ [godz]**
Bydło	3,3		167,7	36,9
Krowy w okresie laktacji	5,6	5,6	182,7	30,1
Jałówki	4,8	7,6	178,8	36,6
Świnie	4,68	0,5	86,64	37,66
Owce	5,05	4	-	-

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Pyrolidon
Powidon K17
Sodu formaldehydosulfoksylan
Magnezu tlenek ciężki
Monoetanoloamina
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z oranżowego szkła typu II zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i uszczelnieniem aluminiowym lub kapslem typu flip-off, zawierające 100 ml produktu w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3

5645 KH Eindhoven
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.