

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 300 mg/ml
w postaci oksytetracykliny dwuwodzianu 324 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Przejrzysty ciemno bursztynowy roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Oxytet XLA stosuje się u bydła i świń do leczenia zakażeń ogólnych i miejscowych (układu oddechowego, rozrodczego, pokarmowego, moczowego, gruczołu mlekowego i tkanek miękkich), a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołowanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*, Zapalenia macicy u bydła i świń wywołowanego przez *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła i świń wywołowanych przez *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Posocznicy u bydła i świń wywołwanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- Różycy u świń wywołwanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby, gdyż w przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalinowej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku.

Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

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

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

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 (częstotliwość i stopień nasilenia)

Czasami w miejscu iniekcji mogą pojawiać się samoistnie ustępujące, średniego stopnia odczyny, obejmujące bolesność, stan zapalny lub obrzęk. U bydła czasami obserwowano samoistnie ustępujące utykanie wynikające z bolesności w miejscu iniekcji. U świń możliwe jest wystąpienie objawów fotosensybilizacji, a także w zależności od predyspozycji osobniczych, wystąpienie biegunki o średnim nasileniu - wynikające ze zmiany składu flory jelitowej. Stosowanie tetracyklin u samic w ostatnim trymestrze ciąży może doprowadzić do zabarwienia zębów płodu. Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży jednak nie zaleca się stosowania w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może prowadzić do zabarwienia zębów płodu.

Możne być stosowany w okresie laktacji

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosować z ostrożnością w trakcie leczenia lekami z grupy glikokortykosteroidów.

4.9 Dawkowanie i droga (i) podawania

Podawać jednorazowo.

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo w dawce 20 mg (albo 30 mg) substancji aktywnej/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml roztworu na każde 15 kg (albo 10 kg) masy ciała zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 20 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 15 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 3 do 4 dni.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 10 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni.

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać: bydło - 15 ml, świnie dorosłe - 10 ml, prosięta w 1 dniu życia - 0,2 ml, w 7 dniu życia - 0,3 ml, w 14 dniu życia - 0,4 ml, w 21 dniu życia - 0,5 ml, a u prosiąt po 21 dniu życia nie więcej niż 1 ml/10 kg m.c.

Preparatu Oxytet XLA nie należy rozcieńczać.

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

Przy wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło – tkanki jadalne – 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)
Świnie – tkanki jadalne – 14 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

Bydło – tkanki jadalne – 35 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)
Świnie – tkanki jadalne – 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Mleko – 168 godzin (7 dni)

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny
Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest syntetycznym antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin wytwarzanym przez promieniowca *Streptomyces rimosus*. Oksytetracyklina wykazuje szerokie spektrum działania bakteriostatycznego. Hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych (*Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, mykoplazm: *Mycoplasma hyopneumoniae*, Za drobnoustroje bardzo wrażliwe na działanie oksytetracykliny uznaje się te, dla których minimalne stężenie hamujące (MIC) jest niższe od 4 µg/ml. (wiele drobnoustrojów jest wrażliwych na działanie oksytetracykliny występującej w stężeniu około 0,5 µg/ml). Drobnoustroje wymagające MIC powyżej 16 µg/ml uznaje się za odporne.

Wartości MIC₉₀ dla poszczególnych drobnoustrojów wynoszą w µg/ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae 0,25

S. pyogenes 3,1

Pasteurella multocida < 2,0

Pasteurella haemolytica <2

Streptococcus agalactiae - 0,25

Streptococcus uberis – 0,5

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego oksytetracykliny polega na nieodwracalnym blokowaniu niektórych białek wiążących aminoacylo-tRNA w miejscu akceptorowym kompleksu podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego z mRNA. W konsekwencji dochodzi do zablokowania syntezy białka bakteryjnego, co przejawia się zahamowaniem wzrostu mikroorganizmów. Do wnętrza komórek bakterii tetracykliny dostają się na zasadzie transportu aktywnego.

Oporność ma charakter plazmidowy i polega na zahamowaniu transportu antybiotyku do wnętrza komórki bakteryjnej, nasilonym transporcie na zewnątrz komórki lub na zmianie konformacji białek wiążących oksytetracyklinę w podjednostce 30s rybosomu. Za odporne organizmy uznaje się *Mycobacterium spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, niektóre *Mycoplasma*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym oksytetracyklina jest dobrze wchłaniana do krwi obwodowej, przy czym preparaty o przedłużonym działaniu są wchłaniane wolniej od innych. Oksytetracyklina wiąże się z białkami osocza krwi w od 10 do 40%. Biodostępność oksytetracykliny jest wysoka i waha się u zwierząt od 60 do 80%. W organizmie znajduje się nie tylko w płynach zewnątrzkomórkowych, lecz także w znacznym stopniu przenika do tkanek (wątroba, żółć, nerki, jelita, mięśnie, płuca, ślina, płyn oskrzelowy, mleko). Oksytetracyklina bardzo słabo przenika do OUN i płynu mózgowo-rdzeniowego. Ponieważ oksytetracyklina jest wydalana z organizmu głównie w postaci niezmienionej, głównie z

moczem, (filtracja w kłębkach nerkowych), w przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

Po podaniu u bydła preparatu Oxytet XLA w dawce 20 mg substancji aktywnej/kg m.c. uzyskano następujące wartości parametrów kinetycznych oksytetracykliny:

$C_{\max}$ - $5,01 \pm 0,25$ $\mu\text{g/ml}$, $t_{\max}$ - $8 \pm 1,6$ h, AUC - 169 ± 4 $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$, $t_{1/2}$ - 80 ± 2 h.

Po podaniu u świń preparatu Oxytet XLA w dawce 20 mg substancji aktywnej/kg m.c. uzyskano następujące wartości parametrów kinetycznych oksytetracykliny:

$C_{\max}$ - $3,33 \pm 0,14$ $\mu\text{g/ml}$, $t_{\max}$ - $3,88 \pm 1,22$ h, AUC - 148 ± 5 $\mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$, $t_{1/2}$ - 104 ± 2 h.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu tlenek
Dwumetyloacetamid (DMAC)
Formaldehydusulfoksyłan sodu
Monoetanoloamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bursztynowego szkła (Typ I), zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiową obejmą, zawierające po 100 ml lub 250ml roztworu do wstrzykiwań.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (061) 426 49 20
Fax (061) 424 11 47

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

1349/03

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

30.04.2003

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy