

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytet L.A., 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200,0 mg
(co odpowiada 216 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksydan	2 mg
Magnezu tlenek	
Pirolidon	
Powidon K12	
Etanoloamina	
Kwas solny stężony	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty bursztynowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla bydła, owiec i świń do stosowania w celu leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołowanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia pępka lub stawów u bydła, owiec i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i owiec i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- Zapalenia macicy u bydła, świń i owiec wywołowanego przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła, świń i owiec wywołowanych przez *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*
- Posocznicy u bydła, świń i owiec wywołowanej przez *Salmonella* Dublin i *Streptococcus pyogenes*
- Różycy u świń wywołowanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Weterynaryjny produkt leczniczy może być również stosowany w leczeniu enzootycznego ronienia owiec wywołanego przez *Chlamydophila psittaci*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami wątroby i nerek. W przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony.

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

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u koni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, 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 oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Bolesność, stan zapalny w miejscu iniekcji
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja*

*czasami ze skutkiem śmiertelnym

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetracykliny zwiększają biodostępność digoksyny i zmniejszają poziom antykoagulantów (kumaryny) w osoczu krwi. Ze względu na wzrost toksycznego działania nie stosować oksytetracykliny razem z metoksyfluranem i teofiliną. Penicyliny, cefalosporyny i aminoglikozydy nie powinny być stosowane razem z tetracyklinami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać jednokrotnie w głębokiej iniekcji domięśniowej, w dawce 20 mg/kg m.c. (co odpowiada 1 ml preparatu na 10 kg m.c.).

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać:

Bydło – 20 ml

Owce – 5 ml

Świnie dorosłe – 10 ml,

prosięta 7-dniowe – 0,3 ml,

prosięta 14-dniowe – 0,4 ml,

prosięta 21-dniowe – 0,5 ml,

prosięta starsze – 1,0 ml/10 kg m.c.

Przy jednoczesnym stosowaniu innych weterynaryjnych produktów leczniczych należy je podać w inne miejsce iniekcji.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki kilkukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną może wystąpić działanie hepatotoksyczne lub nefrotoksyczne oksytetracykliny. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

bydła – 35 dni,

świń – 20 dni,

owiec – 20 dni.

Mleko:

krów – 8 dni

owiec – 6 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

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. Zahamowanie tego procesu może być przekazywane między poszczególnymi bakteriami za pośrednictwem plazmidu, stąd oporność na tetracykliny rozwija się dość łatwo.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Oksytetracyklina wykazuje szerokie spektrum działania. Hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus uberis*), Gram-ujemnych (*Escherichia coli*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* Dublin), chlamydii. Nie działa przeciwgrzybiczo. 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.

Oporność wśród bakterii 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., *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*. Zmienną wrażliwość wykazują *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* sp., *Salmonella* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym weterynaryjnego produktu leczniczego u bydła, owiec i świń oksytetracyklina pojawia się we krwi po czasie T_{max} wynoszącym odpowiednio 6, 4 i 5 godzin, osiągając maksymalne stężenie na poziomie 3,7; 3,7 i 4,4 mg/l odpowiednio u bydła, owiec i świń. Oksytetracyklina wiąże się z białkami surowicy na poziomie około 30%. Z powodu silnego wiązania się antybiotyku z białkami surowicy krzywa eliminacji ma płaski przebieg.

Oksytetracyklina jest związkiem średnio rozpuszczalnym w tłuszczach, a zatem niezbyt swobodnie penetruje przez błony biologiczne. Osiąga jednak pożądane stężenie terapeutyczne we wnętrzu komórek i płynach ciała. Słabo przechodzi przez nieuszkodzoną barierę krew-mózg.

Biologiczny okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi u bydła 27,5 godz., u owiec 11 godz., u świń 18 godz. AUC kształtuje się na poziomie 150, 110 i 150 mg/ml x godz. odpowiednio u bydła owiec i świń. Po 120 godzinach od podania leku stężenie oksytetracykliny w surowicy krwi wynosiło u świń 1,05 µg/ml, u owiec 0,93 µg/ml, a u bydła 0,4 µg/ml.

Oksytetracyklina wydalana jest głównie w formie niezmienionej z moczem (ponad 60%), niewielka ilość wydzielana jest z żółcią do jelita, by następnie ponownie pojawić się w krążeniu wrotnym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielodawkowa fiolka z oranżowego szkła typu II, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I i aluminiowym kapsłem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

85/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/11/1994

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. 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>).