

[Version 9,10/2021]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200 mg

(co odpowiada 215,6 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Sodu hydroksymetanosulfonian	1,5 mg
Magnezu tlenek	
Dimetyloacetamid	
Monoetanolamina	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, żółty do brązowo-pomarańczowego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny (tj. *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Moraxella*, jak również *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. i *Rickettsia*) u bydła, owiec, kóz, świń:

- u bydła, owiec i kóz: zapalenie płuc, pastereloza, aktinobacyloza, zakażenia przyranne, ropowica skóry, zapalenie rogówki i spojówki, zapalenie gruczołu mlekowego, choroby racic,
- u świń: zapalenie płuc, pastereloza, zakaźne zanikowe zapalenie nosa, zespół MMA, różyczka, zakażenia przyranne, ropowica skóry, posocznica noworodków.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na niewydolność nerek i wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Zastosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, danego gospodarstwa) informacje epidemiologiczne odnośnie lekowrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do wzrostu częstości występowania przypadków bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia tetracyklinami w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej. Produkt nie powinien być stosowany u psów i kotów, gdyż oksytetracykliny mogą wywoływać nudności, biegunki, wymioty.

Produkt nie powinien być stosowany u koni, ponieważ oksytetracykliny prowadzą do częściowego zaniku flory jelita ślepego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Należy zakładać jednorazowe rękawiczki podczas podawania produktu.

Po kontakcie ze skórą, należy natychmiast zmyć produkt wodą.

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

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podrażnienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja alergiczna ¹ ; Anafilaksja ¹

¹ W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Świnie:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podrażnienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia
--	---

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Fotosensibilizacja ¹
--	---------------------------------

¹ w związku z działaniem nefrotoksycznym i hepatotoksycznym, stan zapalny skóry może wystąpić po ekspozycji na słońce

Owce, kozy:

Nieznane.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

U zwierząt laboratoryjnych oksytetracyklina nie wykazuje działania teratogenne ani toksycznego dla płodu. U ssaków oksytetracyklina przechodzi barierę łożyskową i może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów oraz wolniejszego rozwoju płodów.

Tetracykliny mogą przedostawać się do mleka matki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać oksytetracykliny jednocześnie z penicylinami i cefalosporynami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Droga podania: podanie domięśniowe.

Dawkowanie: 20 mg oksytetracykliny na kg masy ciała w jednym podaniu, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 10 kg masy ciała.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż: 20 ml u bydła, 5 ml u małych przeżuwaczy i 10 ml u świń.

Korek nie powinien być przebijany więcej niż 20 razy. Jeżeli większa ilość nakłuć jest konieczna, zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

Wstrząśnij przed użyciem.

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

Długotrwałe leczenie (3 podania) może powodować odklejanie się rogu racicowego.

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:

Bydło, owca, koza, świnia: 21 dni.

Mleko:

Bydło: 7 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym, należącym do grupy tetracyklin, których mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych. Tetracykliny wiążą się z receptorami na podjednostkach 30S rybosomu bakteryjnego, przez co uniemożliwiają przyłączanie aminoacylo-tRNA do kompleksu rybosom - mRNA. Dochodzi do przerwania wiązania syntetyzowanych aminokwasów białkowych. Tetracykliny działają również poprzez wiązanie się z dwuwartościowymi kationami, głównie Mg^{2+} , a przez to hamowanie układu enzymatycznego, niezbędnego do reakcji oksydoredukcji wytwarzających energię. Dochodzi do redukcji aktywności metabolicznej bakterii. Oksytetracyklina jest skuteczna wobec szerokiej grupy bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, takich jak: *Pasteurella multocida*, *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Moraxella*, jak również *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. i *Rickettsia*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne oksytetracykliny warunkowane są głównie przez amfoteryczny charakter i rozpuszczalność w tłuszczach. Dzięki zdolności rozpuszczania w tłuszczach oksytetracyklina dobrze się wchłania, miernie wiąże się z białkami osocza, łatwo przenika przez błonę komórkową i jest jednakowo dystrybuowana w przestrzeni wewnątrz- i zewnątrzkomórkowej. Po podaniu parenteralnym u bydła i świń objętość dystrybucji to prawie 1l/kg (cielęta: 1,5-3 l/kg). W większości tkanek i narządów oksytetracyklina osiąga stężenie porównywalne do poziomu w osoczu (mięśnie, płuca, macica, oko). Narządy wydalnicze mają skłonność do gromadzenia oksytetracykliny, zwłaszcza nerki (stężenie 4,5 do 7,5 razy większe niż we krwi).

Po podaniu domięśniowym w dawce 20 mg oksytetracykliny /kg m.c. stężenie w osoczu utrzymuje się powyżej 0,5 µg/ml przez około 86 godzin u bydła, 71 godzin u cieląt, 43 godziny u świń i 58 godzin u owiec i kóz.

Oksytetracyklina nie ulega metabolizmowi i wydalana jest w niezmienionej postaci, głównie z moczem. Odznacza się powolnym wydalaniem, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 6 do 10 godz. u przeżuwaczy i 4 godz. u świń.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi dwu- i trójwartościowe kationy np. wapń, ponieważ tetracykliny mogą tworzyć z nimi kompleksy i wytrącać się z roztworu.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z żółtego szkła typu II, o pojemności 100 ml i 250 ml, zamykana chlorobutyłowym korkiem, aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką typu „flip off”, w pudełku tekturowym.

Bursztynowe wielowarstwowe plastikowe butelki (PP/EVOH/PP) o pojemności 100 ml i 250 ml, zamykane chlorobutyłowym korkiem, aluminiowym uszczelnieniem i plastikową nakładką typu „flip off”, w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Ceva Sante Animale

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

1068/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

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>).