

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Oksytetracyklina Vet Planet, 50 g/100 g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, indyków i kur

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

### **Substancja czynna:**

Oksytetracykliny chlorowodorek – 50 g/100 g.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Żółty, jednorodny proszek bez zapachu.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia, bydło (cielę), indyk, kura.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Oksytetracyklinę stosuje się u świń, cieląt, kur i indyków (z wyłączeniem niosek jaj konsumpcyjnych) w chorobach bakteryjnych układu oddechowego, przewodu pokarmowego, nerek, pęcherza moczowego, w zakażeniach pępowiny, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na oksytetracyklinę.

Oksytetracyklina jest lekiem pierwszego rzutu w leczeniu takich chorób jak: borelioza i riketsjoza.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny oraz w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

### **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

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości 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. Należy unikać długotrwałego lub częstego stosowania produktu, gdyż sprzyja to rozwojowi i szerzeniu się oporności wśród bakterii. Wysoki poziom oporności był stwierdzany w izolatach *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. i *Enterococcus* spp.,

pochodzących od świń i drobiu. W przypadku tych zakażeń produkt powinien być stosowany wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości patogenów.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Zwalczenie zakażeń może być nieskuteczne, jeśli zwierzęta nie mają zapewnionych odpowiednich warunków higieniczno-hodowlanych, dlatego leczenie powinno być połączone z poprawą stanu higieny, zapewnieniem prawidłowej wentylacji i obsady pomieszczeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom  
Tetracykliny, w tym też oksytetracyklina, mogą powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu. Wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. W razie kontaktu z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą.

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.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Stosowanie produktu przez długi czas może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych i zmian flory jelitowej (infekcje wtórne). Po terapii oksytetracykliną może wystąpić nadwrażliwość na światło. Objawy nadwrażliwości, hepatotoksyczność i efekty hematologiczne występują jednak rzadko.

Tetracykliny odkładają się w zębach mlecznych i stałych, wywołując ich odbarwienie, niedorozwój szkliwa i słabą mineralizację. Tetracykliny mogą zahamować rozwój szkieletu płodu. Wysokie dawki lub długotrwałe podawanie może opóźnić wzrost kości i procesy zdrowienia u młodych zwierząt.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża i laktacja

Z uwagi na odkładanie się oksytetracykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone w zależności od oceny ryzyka/korzyści wynikających ze stosowania.

##### Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Tetracyklin nie należy łączyć z antybiotykami działającymi bakteriobójczo, np. penicylinami, a także z lekami nefro- i hepatotoksycznymi ze względu na możliwość nasilenia szkodliwego działania. Nie stosować łącznie z produktami zawierającymi kationy dwu- i trójwartościowe (np. magnez i wapń) oraz przy diecie bogatej w mleko z uwagi na tworzenie się chelatów (nieczynnych połączeń kompleksowych). Tetracykliny są mniej aktywne w moczu alkalicznym, a zakwaszenie moczu zwiększa aktywność przeciwbakteryjną tych antybiotyków. Tetracykliny wykazują synergizm z tylozyną w działaniu przeciw *Pasteurella* spp., mogą także współdziałać z makrolidami przeciw innym bakteriom. Podanie wraz z polimyksynami może zwiększać pobieranie leku przez bakterie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania**

U cieląt i świń zalecana dawka wynosi od 10-30 mg chlorowodorku oksytetracykliny/kg mc./dobę przez 3-5 dni, co odpowiada 20-60 mg produktu/kg mc. Zalecaną dawkę należy podzielić na dwie części.

U kur i indyków zalecana dawka wynosi 10-25 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg mc./dobę przez 3-5 dni, co odpowiada 20-50 mg produktu/kg mc.

Produkt należy podawać w wodzie do picia, codziennie należy przygotować świeży roztwór. Podczas leczenia roztwór produktu powinien być jedynym źródłem wody do picia dla zwierząt. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania, masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Dokładną dawkę można wyznaczyć z wykorzystaniem poniższego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka produktu} \quad \times \quad \text{Średnia masa ciała leczonych}}{\text{[mg/kg mc./dzień] \quad \quad \quad \text{zwierząt [kg]}}} = \text{mg produktu} \\ \text{Średnie dzienne spożycie wody [l]} \quad \quad \quad \text{na l wody pitnej}$$

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

Przedawkowaniu tetracyklin towarzyszyć mogą zmiany metaboliczne, np. azotemia, kwasica metaboliczna czy zaburzenia elektrolitowe. Wskutek przedawkowania możliwe jest uszkodzenie wątroby lub nerek.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne: świnia, bydło (cielę), indyk, kura – 21 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny.

Kod ATCvet: QJ01AA06

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Działanie oksytetracykliny, należącej do grupy tetracyklin, polega na wpływie na podjednostkę mniejszą rybosomu przez blokowanie syntezy białek poprzez przerwanie wiązań aminoacylo-tRNA do miejsca akceptorowego i oraz e. Dopiero większe stężenia hamują proces elongacji łańcucha białkowego oraz zakończenia syntezy. Hamujący wpływ tetracyklin na syntezę protein dotyczy przede wszystkim komórek prokariotycznych, w komórkach eukariotycznych z powodu nieprzepuszczalności błon komórkowych brak takiego działania.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

##### Ogólna charakterystyka wykonanych badań

Świnie: parametry farmakokinetyczne oznaczono na 6 zdrowych świniami po podaniu dawki 20 mg oksytetracykliny na kg mc. Półokres eliminacji wynosi 11,6-17,6 h.

Kury: parametry farmakokinetyczne oznaczono na kurczętach po podaniu 5 mg oksytetracykliny.

##### Wchłanianie

Podana doustnie oksytetracyklina wchłania się z żołądka i jelit. Wchłanianie oksytetracykliny z przewodu pokarmowego jest silnie uwarunkowane składem diety, szczególnie zawartością w niej

jonów wapnia, magnezu i zależy od pH treści pokarmowej. Z łatwością tworzy połączenia z kationami dwuwartościowymi (chelaty).

#### Dystrybucja

Oksytetracyklina po wchłonięciu do krwioobiegu łączy się z białkami osocza. Badania tego procesu dotyczą głównie człowieka, u którego wykazano wiązanie oksytetracykliny z białkami osocza na poziomie 27%. Wiązanie to jest reakcją odwracalną i zależną od pH, temperatury i stężenia antybiotyku. Frakcją wiążącą oksytetracyklinę są przede wszystkim albuminy, część leku wiąże się także z globulinami i lipoproteinami.

Z uwagi na lipofilność doskonale przenika do tkanek i osiąga w nich wyższe stężenia niż we krwi. Słabo przenika przez barierę krew-mózg.

#### Metabolizm

Uznaje się, że oksytetracyklina nie podlega w organizmie przemianom metabolicznym.

#### Eliminacja

Oksytetracyklina wydalana jest głównie przez nerki 25-55% i przewód pokarmowy 10%.

Wartości uzyskane dla podstawowych parametrów farmakokinetycznych w odniesieniu do gatunków docelowych zebrano w tabeli 5.2.1.

**Tabela 5.2.1. Parametry farmakokinetyczne oksytetracykliny dla wyróżnionych gatunków zwierząt.**

| Gatunek/Droga podania               | Dawka (mg/lb)                                                            | AUC            | T <sub>max</sub> (h) | C <sub>max</sub> | Autor                 |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|------------------|-----------------------|
| Świnie (zdrowe) (p.o.)              | 50                                                                       | 13,7 (mg/h l)  | 1,74                 | 1,87 (mg/l)      | Pijpers i wsp. (1991) |
| Świnie (z zapaleniem płuc) (p.o.)   | 50                                                                       | 26,2* (mg/h l) | 7,00*                | 0,87* (mg/l)     | Pijpers i wsp. (1991) |
| Cieleńta (p.o.)                     | 500 mg/100 lb mc., co 12 h (10 mg/lb mc., dziennie z podziałem na dawki) | 106,52 ppm/h   | 6,74                 | 5,32 (µg/ml)     | NADA 141-002          |
|                                     | 250 mg/100 lb mc., co 12 h (5 mg/lb mc., dziennie z podziałem na dawki)  | 120,98 ppm/h   | 7,74                 | 5,62 (µg/ml)     | NADA 141-002          |
| Indyki (p.o.) – podanie na czczo    | 10                                                                       | 16,2 (µg/h ml) | 6                    | 0,99 (µg/ml)     | Dyer D.C. (1989)      |
| Indyki (p.o.) – podanie po jedzeniu | 10                                                                       | 3,14 (µg/h ml) | 0,33                 | 0,48 (µg/ml)     | Dyer D.C. (1989)      |
| Kury (p.o.)                         | 10                                                                       | 3,13 (µg/h ml) | 0,66                 | 0,83* (µg/ml)    | Youseff S.A.H (1993)  |

Legenda: p.o. - podanie doustne, \* - P<0,05 (t-test)

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna  
Sacharoza

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Witaminy z grupy B-complex (a szczególnie ryboflawina) przyspieszają zmniejszenie aktywności tetracyklin w płynach infuzyjnych. Tetracykliny wychwytyją również  $\text{Ca}^{2+}$  z roztworu Ringera. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 h.

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Torebka z folii PA/PE zawierająca 100 g, 500 g, 1000 g produktu.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vet Planet Sp. z o.o.  
ul. Brukowa 36/2  
05-092 Łomianki  
tel.: +48 789 272 340  
e-mail: [phv@vetplanet.pl](mailto:phv@vetplanet.pl)

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

1051/00

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

25.08.2000  
24.08.2005

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

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

Nie dotyczy.