

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksylian 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty bursztynowy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Oxytet LA 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 wywołanego przez *Bordetella bronchseptica*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia pępka lub stawów u bydła, owiec i świń wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i owiec i świń wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- Zapalenia macicy u bydła, świń i owiec wywołanego przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła, świń i owiec wywołanych przez *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*
- Posocznicy u bydła, świń i owiec wywołanej przez *Salmonella* Dublin i *Streptococcus pyogenes*
- Różycy u świń wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Oxytet LA może być również stosowany w leczeniu enzootycznego ronienia owiec wywołanego przez *Chlamydophila psittaci*.

4.3 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 podawać w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie.

Nie stosować u koni.

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.

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

Po przypadkowym wstrzyknięciu 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.

Po zastosowaniu leku umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Czasami w miejscu iniekcji może pojawić się bolesność i stan zapalny. Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Oxytet LA 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 produktów leczniczych należy je podać w inne miejsce iniekcji.

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

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

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

bydła – 35 dni,

świń – 20 dni,

owiec – 20 dni.

Mleko:

krów – 8 dni

owiec – 6 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego – tetracykliny, oksytetracyklina

Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1 Właściwości 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.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym preparatu Oxytet LA 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu formaldehydosulfoksylian

Magnezu tlenek

Pirolidon

Powidon K12

Etanoloamina

Kwas solny stężony

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: 18 miesięcy

Okres ważności 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

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.

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 42 64 920
Fax. (61) 42 41 147

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

85/94

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/11/1994
Data przedłużenia pozwolenia: 25/08/2000, 15/12/2004, 19/08/2005, 19/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.