

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

UNI-OTC 100 mg/g prášek pro perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý gram přípravku obsahuje

Léčivá látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum 100 mg

Pomocné látky

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok

Žlutý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata, kur domácí, krůty, kachny.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a metafylaxe infekčních onemocnění respiračního a gastrointestinálního traktu vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu.

Před zahájením metafylaxe je nutno prokázat výskyt onemocnění ve stádě/hejnu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na tetracykliny nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat přežvýkavcům s rozvinutou funkcí předžaludků.

Nepodávat zvířatům se závažným poškozením jater nebo nedostatečnou funkcí ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k chlortetracyklinu se důrazně doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti mikroorganismů získaných z nemocných zvířat v chovu. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Byla zaznamenána vysoká prevalence rezistence u *E. coli*, izolované ze skotu, prasat a kura domácího, k tetracyklinům. Rezistence k tetracyklinům byla také hlášena v některých zemích EU u respiračních

patogenů prasat (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) a patogenů drůbeže (*Ornithobacterium rhinotracheale*). Proto by tento přípravek měl být používán až po testování citlivosti.

Podání přípravku by nemělo sloužit jako metoda kontroly neklinických salmonelových infekcí v chovech. Striktně se doporučuje nepoužívat přípravek jako nástroj programů pro tlumení salmonelových infekcí a dodržet v tomto ohledu platnou legislativu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na oxytetracyklin a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Protože nemusí být dosaženo eradikace cílových patogenů, je zapotřebí léčbu kombinovat s dobrou zoohygienickou praxí, např. dobrou hygienou, správným větráním a dostatkem prostoru pro zvířata.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi.

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z latexových nebo nitrilových rukavic, obličejové masky chránící před prachem s ochranou očí (buď jednorázová ochranná polomaska vyhovující evropské směrnici EN 149, nebo respirátor k opakovanému použití vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem splňujícím podmínky normy EN 143) a vhodného ochranného oděvu.

V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Pokud dojde k podráždění, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Tetracykliny jsou dobře snášená antibiotika. U citlivých zvířat se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (včetně fotosenzitivity) jako je svědění kůže a podráždění spojivek. Oxytetracyklin může působit imunosupresivně.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Oxytetracyklin přestupuje placentární bariérou a ukládá se v místech aktivní osifikace a přechází do mléka. Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Absorpce a účinnost je (podobně jako u ostatních tetracyklinů) snižována chelací s kationty např. vápníku, hořčíku a železa. Vzniklé komplexy se ze střeva nevstřebávají a jsou proto neúčinné. Tetracykliny mohou působit antagonisticky s baktericidními antibiotiky (např. beta-laktamovými antibiotiky či aminoglykosidy).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Léčba a metafylaxe:

Kur domácí, krůty, kachny: 80 mg oxytetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá 0,8 g přípravku/kg ž.hm. a den. Denní dávku rozdělte a podávejte 2x denně.

Prasata: 100 mg oxytetracyklin hydrochloridu/kg ž. hm., což odpovídá 1 g přípravku/kg ž.hm. a den. Denní dávku rozdělte a podávejte 2x denně.

Skot (telata): 50 mg oxytetracyklin hydrochloridu /kg ž. hm., což odpovídá 0,5 g přípravku/kg ž.hm. a den. Denní dávku lze u telat podat jednorázově, nebo rozdělit na 2 podání.

Léčebně i metafylakticky podávat po dobu 5-ti po sobě jdoucích dnů.

Pro výpočet denní dávky přípravku lze použít výpočetní vzorec:

$$\frac{\dots \text{g přípravku/kg živé hmotnosti} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg) zvířete}}{\text{průměrná denní spotřeba vody (litry) pro toto}} = \dots \text{ g přípravku na 1 litr vody}$$

Vypočtenou denní dávku rozdělte a podávejte 2x denně.

Pro dosažení správné dávky musí být nastavena správná koncentrace v pitné vodě a stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Medikovanou vodu připravovat vždy čerstvou.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dodržovat předepsané dávky. Případné předávkování je zvířaty dobře snášeno.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Prasata: maso: 12 dní

Skot (telata): maso: 28 dní

Kur domácí: maso: 14 dní

vejce: 6 dní

Krůty: maso: 7 dní

Kachny: maso: 14 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny, oxytetracyklin.

ATCvet kód: QJ01AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin hydrochlorid je bakteriostatické antibiotikum inhibující proteosyntézu bakterií. Po vstupu do buňky váže na 30S ribosomální podjednotky v místě vazby aminoacyl-tRNA. Touto vazbou vzniká komplex chlortetracyklinu s ribosomem a mRNA zabraňující přístupu nových aminokyselin do vytvářejícího se peptidového řetězce, čímž se významně, ale reverzibilně narušuje syntéza proteinů.

Mechanismy rezistence:

Vznik rezistence je poměrně častý. Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům obecně: snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), ochrana bakteriálního ribozomu specifickými proteiny, enzymatická inaktivace antibiotik a změna primární struktury ribosomální rRNA v důsledku mutací (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

Rezistence k tetracyklinu je obvykle přenášena prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla rovněž popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny.

5.2 Farmakokinetické údaje

K vstřebávání oxytetracyklin hydrochloridu po perorálním podání dochází zejména v žaludku a v předních částech tenkého střeva. Po jednorázovém perorální podání jsou maximální koncentrace v krvi dosahovány za 2-8 hodin. Hladiny mohou přetrvávat až 24 hodin. Vstřebávání je lepší při nepřítomnosti potravy. V organismu se oxytetracyklin váže na bílkoviny krevní plazmy, avšak v porovnání s chlortetracyklinem je vazba o 1/2 nižší. Oxytetracyklin proniká do většiny tkání a tělních tekutin.

Oxytetracyklin se na rozdíl od ostatních tetracyklinových antibiotik vylučuje rychleji a intenzivněji ledvinami, proto se doporučuje při infekcích močových cest. V podobně vysokých koncentracích se nachází v gastrointestinálním traktu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 1 rok

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 30 dní

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: spotřebovat ihned

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C

Uchovávejte v původním vnitřním obalu.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

HDPE dóza s víkem a pojistkou: 150 g a 500 g

PP kbelík s víkem a pojistkou: 3 kg a 5 kg

Vícevrstvé papírové vaky (papír/PE/papír): 15 kg a 20 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

UNIVIT s.r.o., Na vlčinci 16/3, 779 00 Olomouc
585 547 587

univit@univit.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/144/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7.12.1998, 26. 3. 2008, 17. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.