

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Forticlina retard, 200 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda, ovce, i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar

Oksitetraciklin 200 mg
(odgovara 219,0 mg oksitetraciklin dihidrata)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Natrijev formaldehid sulfoksilat	2 mg
Magnezijev oksid, teški	
Pirolidon	
Povidon	
Etanolamin	
Voda za injekcije	

Smeđe-crvenkasta otopina bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1. Ciljne vrste životinja

Govedo, ovca, svinja.

3.2. Indikacije za primjenu, primjenu ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na oksitetraciklin.

Govedo:

Infekcije dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma bovis*.

Infekcije spolnog sustava: metritis uzrokovan bakterijom *Arcanobacterium pyogenes*.

Infekcije papaka uzrokovane bakterijama *Fusobacterium necrophorum* i *Prevotella melaninogenus*.

Ostale infekcije:

- aktinobaciloza uzrokovana bakterijom *Actinobacillus lignieresii*.
- difterija teladi uzrokovana bakterijom *Fusobacterium necrophorum*.
- mastitis uzrokovan bakterijama *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* i *Escherichia coli*.
- anaplazmoza goveda uzrokovana bakterijama *Anaplasma centrale* i *A. marginale*.

Ovca:

Forticlina retard, 200 mg/mL,
otopina za injekciju, za goveda, ovce, i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/514
URBROJ: 525-09/583-25-3



Infekcije dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*.
Infekcije spolnog sustava: metritis uzrokovan bakterijom *Arcanobacterium pyogenes*.
Infekcije papaka uzrokovane bakterijama *Dermatophilus congolensis* i *Fusobacterium necrophorum*.
Ostale infekcije:

- mastitis uzrokovan bakterijama *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* i *Escherichia coli*.
- enzooski pobačaj uzrokovan bakterijama *Chlamydia abortus* i *Chlamydia psittaci*.
- upala pupkovine uzrokovana bakterijama *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli*.
- poliartritis uzrokovan bakterijama *Chlamydia* spp. i *Mycoplasma* spp.

Svinja:

Infekcije dišnog sustava uzrokovane bakterijama *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Infekcije mokraćno-spolnog sustava: mastitis-metritis agalaksija (MMA) sindrom uzrokovan bakterijama *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Ostale infekcije:

- vrbanac uzrokovan bakterijom *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- upala pupkovine uzrokovana bakterijama *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* i *Escherichia coli*.

3.3. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji funkcije jetre ili bubrega.

Ne primjenjivati konjima, psima i mačkama.

3.4. Posebna upozorenja

Nema.

3.5. Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogene. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootičkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogene na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine rukavice. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6. Štetni događaji

Govedo, ovca, svinja:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Superinfekcija crijevne flore ¹ Reakcija na mjestu primjene injekcije (oticanje, bol) ² Reakcije preosjetljivosti i fotosenzibilizacija ³ Promjena boje zuba ⁴
---	---

¹ povećani rast mikroorganizama otpornih na oksitetraciklin (posebice gljivica)

² prolazna lokalna reakcija

³ na koži

⁴ u mladih životinja, zbog taloženja oksitetraciklina

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7. Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Primjena tetraciklina tijekom razdoblja razvoja kostiju i zuba, uključujući posljednje razdoblje gestacije, može dovesti do promjene boje zuba.

3.8. Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

VMP se ne smije primjenjivati istodobno s baktericidnim antibioticima.

Tetraciklini stvaraju netopive komplekse s dvovalentnim i trovalentnim kationima, osobito s kalcijem, željezom, magnezijem i bakrom.

3.9. Putovi primjene i doziranje

Primjena duboko u mišić.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje te izbjeglo predoziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

VMP se govedima, ovcima i svinjama primjenjuje jednokratno, duboko u mišić u dozi 20 mg oksitetraciklina/kg t.t. (što odgovara 1 mL VMP-a/10 kg t.t.)

U goveda se na jedno mjesto smije primijeniti najviše 15 mL VMP-a, u ovaca najviše 5 mL VMP-a, a u svinja najviše 10 mL VMP-a.

3.10. Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Tetraciklini imaju relativno malu toksičnost, a najčešći simptomi predoziranja su poremećaji funkcije probavnog sustava.

3.11. Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12. Karencije

Meso i iznutrice

Govedo: 30 dana.

Ovca: 24 dana.

Svinja: 23 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1. ATCvet kod:

QJ01AA06

4.2. Farmakodinamika

Tetraciklini su bakteriostatski antibiotici koji u osjetljivim mikroorganizmima sprječavaju sintezu proteina. Ovaj antimikrobni učinak temelji se na vezanju oksitetraciklina za podjedinicu 30S bakterijskog ribosoma. Pri tome nastane kelatna veza s fosfatnom skupinom na mRNK, a posljedično se spriječi povezivanje tRNK i mRNK. Oksitetraciklin koči rast i umnažanje mnogih vrsta gram-pozitivnih (*Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.) i gram-negativnih bakterija (*Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenica*). Također je djelotvoran protiv *Anaplasma* spp., i *Mycoplasma* spp.) i klamidija (*Chlamydia* spp.). Rezistencija izvorno osjetljivih mikroorganizama sporo se razvija, a kada nastupi onda su oni križno rezistentni i na druge tetracikline.

4.3. Farmakokinetika

Ovaj VMP je formuliran da osigurava produženi učinak i dugotrajnu antimikrobnu aktivnost. Nakon jednokratne primjene u mišić u dozi 20 mg/kg t.t., oksitetraciklin djeluje antimikrobno 48 do 72 sata. Vrlo dobro se apsorbira i opsežno raspodjeljuje u organizmu. Najviše koncentracije nađene su u bubrezima, jetri, slezeni, plućima te u područjima okoštavanja, dok su niže koncentracije nađene u tjelesnim tekućinama (slini, očnoj vodici i mlijeku). Oksitetraciklin teško difundira u cerebrospinalnu tekućinu, osim u slučaju upale moždanih ovojnica. Izlučuje se uglavnom mokraćom (50-80% doze), dok se izmetom izlučuje do 10% doze.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1. Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2. Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3. Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Držati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetla.

5.4. Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa II) s 20 mL, 50 mL i 100 mL, zatvorena s brombutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5. Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/348

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. 05. 2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20.06.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima

(<https://medicines.ema.europa.eu/en/veterinaries/hu>).

Forticlina retard, 200 mg/mL,
otopina za injekciju, za goveda, ovce, i svinje
KLASA: UP/I-322-05/25-01/514
URBROJ: 525-09/583-25-3

ODOBRENO


1/panj 2025

6/17