

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXTRA LA 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200 mg
(jako Oxytetracyclinum hydrochloridum 216 mg)

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát 5 mg
Dinatrium-edetát 0,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý červeno-žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, buvoli, ovce, kozy, prasata a kur domácí (brojleři)

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu jako jsou:

- respirační infekce (bronchitida, bronchopneumonie, pleuritida)
- gastrointestinální infekce (gastritida, enteritida, difteroid telat)
- infekce mléčné žlázy (septické mastitidy, akutní parenchymatózní mastitidy)
- infekce močových cest (pyelonefritidy, septické infekce močových cest)
- infekce končetin (infekční polyartritidy, nekrotizující gangrenózní infekce prstů, hniloba paznehtů skotu a virulentní hniloba paznehtů ovcí)
- metritidy, metroperitonitidy, poporodní sepse
- flegmóny, infikované rány, hnisavé infekce, posttraumatická a před nebo pooperační ošetření.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat a nebo používat s opatrností u zvířat s poruchami ledvin, protože může dojít k nahromadění oxytetracyklinu v krvi v důsledku nedostatečného vylučování přípravku.

4.4 Zvláštní opatření pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic.

V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím čisté vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Vysoká koncentrace léčivé látky a prodloužený účinek mohou způsobit dočasnou místní reakci, trvající přibližně 5 dnů.

U přecitlivělých zvířat se mohou objevit alergické nebo anafylaktické reakce, charakterizované neklidem, zjevením srsti, svalovým třesem, zarudnutím, ztíženým dýcháním, salivací či skleslostí.

V případě výskytu těchto příznaků musí zahájena vhodná léčba (epinefrin, adrenalin, kortizon, antihistaminika, kalciové ionty atd.).

4.7 Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze použít u březích a laktujících zvířat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití oxytetracyklinu v období růstu a vývoje zubů a kostí včetně období březosti, může způsobit změnu v barvě zubů a poruchy kalcifikace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Tetracykliny mohou vykazovat synergický účinek se sulfonamidy a vybranými bakteriostatickými antibiotiky. Nepodávat s beta-laktamy z důvodu antagonistického působení. Nepodávat současně s jinými injekčními přípravky obsahující železo-dextranový komplex.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Přípravek se podává hluboko intramuskulárně v jedné dávce.

U selat do hmotnosti 10 kg nepodávejte do gluteální svaloviny z důvodu omezení podráždění a bolesti.

Skot, buvoli, ovce a kozy:	30 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm., což odpovídá 0,15 ml přípravku/kg ž.hm.
Prasata:	20 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm., což odpovídá 0,10 ml přípravku/kg ž.hm.
Selata (do 10 kg):	200 mg oxytetracyklinu <i>pro toto</i> , což odpovídá 1 ml přípravku <i>pro toto</i>
Kur domácí (brojleři):	30-60 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm., což odpovídá 0,15-0,30 ml přípravku/kg ž.hm.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Maximální objem podávaný do jednoho místa vpichu:

Skot, buvoli: 20 ml

Ovce: 6 ml

Kozy: 10 ml

Prasata: 7 ml.

Kur domácí: 1 ml

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

Nepřekračovat doporučenou dávku. Oxytetracyklin má vysoký terapeutický index. V případě výskytu nežádoucích reakcí je doporučený postup uveden v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso:

Skot, buvoli, kozy: 39 dnů.

Ovce: 26 dnů.

Prasata: 19 dnů.

Kur domácí-brojleři: 18 dnů.

Mléko:

Skot, buvoli: 14 dnů (336 hodin).

Ovce a kozy: 21 dnů (504 hodin).

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, tetracykliny.

ATCvet kód: QJ01AA06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin je širokospektré antibiotikum ze skupiny tetracyklinů. Při terapeutických hladinách působí bakteriostaticky, při vyšších hladinách baktericidně.

Má široké spektrum antimikrobiální účinnosti proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím, mykoplazmatům, protozoím, rickettsiím a chlamydiím. Oxytetracyklin má bakteriostatický účinek a působí inhibicí proteinové syntézy ireversibilní vazbou na 30S ribosomální podjednotku v buňkách mikroorganismů.

V důsledku rozvoje rezistence může dojít ke snížené účinnosti/neúčinnosti v případě léčby infekcí způsobených kmeny *Staphylococcus aureus* a *E.coli*.

Jsou popsány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů proti tetracyklinům obecně:

Snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní efflux),

proteinová ochrana bakteriálního ribozomu, enzymatická inaktivace antibiotik a mutace rRNA (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

K přenosu rezistence na tetracykliny může docházet prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla také popsána zkřížená rezistence v rámci tetracyklinové skupiny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Jednorázové podání přípravku zajišťuje dostatečnou koncentraci léčivé látky v krvi po dobu 3 dnů. Proto je přípravek vhodný zejména k antibiotické terapii v těch případech, kdy není možná častá a opakovaná aplikace.

Oxytetracyklin se velmi dobře vstřebává, proniká lehce do všech tkání, čímž v krátké době dosahuje účinné terapeutické hladiny. Oxytetracyklin podléhá enterohepatálnímu oběhu a je vylučován z větší části ledvinami, tedy převážně močí, částečně v aktivní formě.

Pomocná látka polyvinylpyrrolidon zlepšuje lokální snášenlivost oxytetracyklinu a omezuje bolestivost v místě podání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pyrrolidon

Povidon

Těžký oxid hořečnatý

Natrium-hydroxymethansulfínát

Dinatrium-edetát

Olamin

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnost po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100ml nebo 250ml lahvička z hnědého skla typu II, s elastomerovou zátkou typu I, chráněná hliníkovým pertlem. Vnější obal - papírová skládáčka.

Velikost balení:

1 x 100 ml

1 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, Ozzano Emilia (Bologna), Itálie.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/137/94 - C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace 16. 11. 1998

Datum posledního prodloužení: 16. 12. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.