

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyject 20% L.A. 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200 mg/ml  
(w postaci chlorowodoru oksytetracykliny)

### Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy 20 µg/ml  
sodu formaldehydosulfoksan 5 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań barwy żółtej, przezroczysty, lekko kleisty

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

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

Bydło:

- zapalenie płuc i posocznica bydła spowodowane przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*
- owrzodzenie zgorzelinowe racic i błonica spowodowane przez *Fusobacterium necrophorum*
- zapalenie jelit spowodowane przez *E. coli*
- promienica spowodowana przez *Actinobacillus lignieresii*
- leptospiroza spowodowana przez *Leptospira spp.*
- anaplazmoza spowodowana *Anaplasma marginale*

Świnie:

- zapalenie jelit spowodowane przez *E. coli*,
- zapalenie płuc spowodowane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*
- leptospiroza spowodowane przez *Leptospira pomona*
- zapobiegania zanikowemu zapaleniu błony śluzowej nosa wywoływanego przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach uszkodzenia wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę.

### 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

Jeżeli to możliwe stosowanie oksytetracykliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia oksytetracykliną z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

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

Mogą wystąpić podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia antybiotyku. Po podaniu oksytetracykliny mogą również wystąpić: alergia na światło słoneczne, reakcje nadwrażliwości i hepatotoksyczne.

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

Nie stosować u sów w okresie ciąży.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Oksytetracykliny nie należy podawać łącznie z lekami bakteriobójczymi, takimi jak: półsyntetyczne penicyliny i cefalosporyny.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania**

Oxyject 20% LA wstrzykuje się domięśniowo w ilości:

Bydło i świnię: 1 ml preparatu na 10 kg masy ciała jednorazowo, tj. 20 mg oksytetracykliny na 1 kg masy ciała).

Maksymalna dawka wstrzykiwana w jedno miejsce:

- dla zwierząt  $\leq 100$  kg masy ciała: 5 ml

- dla zwierząt  $> 100$  kg masy ciała: 10 ml

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanej oksytetracykliny chlorowodoru nie była zbyt mała.

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

Oksytetracyklina wykazuje wysoki indeks terapeutyczny. Przedawkowanie powoduje wystąpienia podrażnienia i dużej bolesności utrzymującej się w miejscu wstrzyknięcia antybiotyku do 48 godzin. Leczenie polega na łagodzeniu podrażnienia i bólu.

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

##### Bydło:

Tkanki jadalne - 24 dni

Mleko - 7 dni

##### Świnie:

Tkanki jadalne - 10 dni



## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.

Kod ATCvet: QJ01AA06

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin wykazującym działanie bakteriostatyczne polegające na hamowaniu przemiany białkowej drobnoustroju. Antybiotyk wnika do komórki bakteryjnej częściowo drogą dyfuzji, częściowo za pośrednictwem mediatorów transportu aktywnego, a następnie chelatując jony magnezu wiąże się odwracalnie z rybosomami upośledzając proces tworzenia łańcucha peptydowego, co prowadzi do zahamowania syntezy białka.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania zwalczającym bakterie (m.in.: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *E. coli*, *Pasteurella*), mykoplazmy, chlamydia, riketsje oraz niektóre pierwotniaki.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina wchłania się szybko z miejsca wstrzyknięcia, osiągając w stosunkowo krótkim czasie terapeutyczne stężenie we krwi, większości płynów ustrojowych i tkankach organizmu. W najwyższym stężeniu spotykana jest w nerkach, wątrobie, śledzionie i płucach, jak również w centrach kostnienia.

Tetracykliny są metabolizowane w różnym stopniu, jednak w moczu, kale i tkankach najczęściej występują w formie niezmienionej. Oksytetracyklina w formie niezmienionej wydalana jest z moczem, w mniejszym stopniu z żółcią. Podstawowym mechanizmem wydalania oksytetracykliny z moczem jest filtracja w kłębuszkach nerkowych.

#### Wpływ stosowania produktu na środowisko

Biorąc pod uwagę fakt, że oksytetracyklina jest szybko degradowana w nawozie, stosowanie produktu Oxyject 20% nie prowadzi do znacznego narażenia środowiska.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy  
Sodu formaldehydosulfoksylan  
Magnezu chlorek  
Poliwidon 12 PF  
2-Pyrolidon  
Dimetyloacetamid  
Etanoloamina do pH 8.3-9.0  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, 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: 30 dni przy przechowywaniu w lodówce (2°C - 8°C).

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać.

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

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamykane korkiem gumowym i zabezpieczone aluminiowym kapslem.

Butelki pakowane są po 12 sztuk w pudełko polistyrenowe lub pojedynczo - 1 butelka po 100 ml w pudełku tekturowym.

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

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

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

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

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

854/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/06/1999

Data przedłużenia pozwolenia: 09/12/2004, 01/12/2008

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

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.