

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYPHARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1g lieku obsahuje:

Účinná látka: Oxytetracyclini hydrochloridum 110 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Prášok žltej farby, dobre rozpustný vo vode.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošipané, teľatá, hydina, holuby, exotické vtáctvo, králiky, psy, mačky, kožuštinové zvieratá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ošipané, teľatá, psy, mačky, králiky, kožuštinové zvieratá:

Liečba infekčných ochorení, septických stavov a orgánových infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín: enteritídy, gastritídy, pneumónie, septikémie, omfaloflebitídy, peritonitídy, infekčná nádcha králikov.

Hydina, holuby a exotické vtáctvo:

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín, hlavne respiračného traktu: hemofilová nádcha, pasteurelóza, chronické respiračné choroby, mykoplazmóza, sinusitída, bronchitída, laryngotracheitída (účinnosť na sekundárnu bakteriálnu mikroflóru) a salmonelóza.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutým žalúdkom.

Nepoužívať pri ochoreniach pečene a obličiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutými predžalúdkami.

Pri mladých zvieratách hrozí ukladanie oxytetracyklínu v kostiach a zuboch.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Pri požití substancie vymyte ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Kosti a zuby - oxytetracyklín sa ľahko viaže na vápnik uložený v novo tvorených kostiach, alebo v zuboch mladých zvierat.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Vzhľadom k tomu, že laboratórne štúdie s oxytetracyklínom preukázali možné teratogénne účinky (spomalenie rastu kostí plodu a novorodencov, dislokácia kosti a mliečnych zubov), mal by sa oxytetracyklín počas gravidity použiť len na základe zhodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Ošípané: 3-4 g lieku/10 kg ž.hm.

Tefatá: 2-3 g lieku/10 kg ž.hm.

Králiky: 10 g lieku/1 l pitnej vody

Pes, mačka, kožušinové zvieratá: 0,5 g lieku/kg ž.hm.

Hydina: 2,5-5,0 g lieku/1 l pitnej vody

Holuby a exotické vtáky: 20 g lieku/1 l pitnej vody

Liek sa podáva perorálne, rozpustený v pitnej vode alebo homogénne zamiešaný v kašovitom krmive, najmenej počas 5 dní.

Pripravený roztok spotrebovať do 24 hodín.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie a intoxikácia liekom OXYPHARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok sú nepravdepodobné vďaka relatívne vysokým hodnotám LD₅₀.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

Nepoužívať u holubov, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotikum.

Kód ATCvet: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín je širokospektrálne antibiotikum zo skupiny tetracyklínov, ktoré účinkuje proti G⁺ aj G⁻ baktériám. Vo veterinárnej praxi sa používa v terapii infekcií spôsobených zástupcami rodov *Pasteurella*, *Anaplasma*, *Pseudomonas*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Bordetella*, *Ehrlichia* a inými.

Taktiež účinkuje voči riketsiám, mykoplazmám a chlamýdiám ako i niektorým veľkým vírusom. Vyznačuje sa relatívne nízkou toxicitou.

Antibakteriálny účinok oxytetracyklínu spočíva v inhibícii proteosyntézy mikroorganizmov. Molekula substancie sa naviaže na 30S podjednotku mikrobiálneho ribozómu, čím blokuje väzbu komplexu aminoacyl-tRNA na komplex mRNA – ribozóm.

Oxytetracyklín patrí medzi látky inhibujúce proteosyntézu mikroorganizmov. Pôsobí bakteriostaticky na G^+ aj G^- baktérie, hraničné hodnoty MIC (MIC breakpoints) pre *Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Coliphages* sú MIC > 16 µg/ml (rezistentné kmene), 4 < MIC < 16 µg/ml (stredne rezistentné kmene) a MIC < 4 µg/ml (citlivé kmene).

Rezistencia voči tetracyklínom vzniká získaním nových génov kódujúcich na energii závislý eflux liečiva do bunky, alebo proteín, ktorý ochraňuje mikrobiálny ribozóm pred účinkom tetracyklínu. Mnohé z týchto génov sú spojené s mobilnými R-plazmidmi alebo transpozónmi. Menší počet baktérií získava rezistenciu mutáciami, ktoré menia permeabilitu vonkajšej membrány, mení reguláciu prirodzených transportných systémov alebo mení konformáciu rRNA. Táto rezistencia je skrížená voči demekloxyklínu, metacyklínu, oxytetracyklínu a tetracyklínu. Výnimku tvorí minocyklín. Opísaná bola rezistencia na kmene *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E.coli*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Haemophilus paragallinarum*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus intermedius*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus somnus*, *Actinomyces pyogenes* a iných.

5.2 Farmakokinetické údaje

Oxytetracyklín sa po p.o. podaní absorbuje z hornej časti gastrointestinálneho traktu rýchlo, no v závislosti od obsahu žalúdka pacienta. Maximálne hladiny dosahuje u mäsožravcov za 4 – 6 hodín. Vysoká koncentrácia pretrváva po dobu 8 – 9 hodín, potom prudko klesá. Preto sa odporúča viacnásobné podanie lieku. Oxytetracyklín sa dobre distribuuje do telových tekutín vrátane transcelulárnych tekutín ako sú žľe, synoviálne a pleurálne tekutiny. Najvyššia koncentrácia liečiva sa dosahuje v pečeni, obličkách, kostiach a zuboch, v cerebrospinálnej tekutine nedosahuje terapeuticky účinné koncentrácie. Veľmi dobre preniká placentou do fetálneho obehu a prestupuje aj do materského mlieka. Metabolizuje sa len veľmi málo a vylučuje sa buď v nezmenenej alebo mikrobiologicky neúčinnnej forme (4-epioxytetracyklín). Exkrécia oxytetracyklínu prebieha prevažne močom a čiastočne žľou. Eliminačný polčas oxytetracyklínu u teliat a ošípaných 3,5 – 11 hodín v závislosti od veku zvierat, u psov 6 hodín a moriek cca 0,75 hod.

Vplyv na životné prostredie

Oxytetracyklín je nízkym rizikovým činiteľom pre terestrické a vodné organizmy (environmentálne riziko hodnotené ako pomer PEC a účinku menší ako 1).

Oxytetracyklín, tak ako ostatné látky zo skupiny tetracyklínov, sa degraduje viacerými spôsobmi – v alkalickom prostredí sa anhydrooxytetracyklín a izo-oxytetracyklín. Ďalšou možnou cestou degradácie je rozklad fotoreakciou ako i inaktivácia väzbou na makromolekuly alebo cheláty.

Rýchlosť degradácie tetracyklínu vyjadrená ako DT₅₀ v neprevzdušňovanom tekutom hnoji je 9 dní a vo ventilovanom hnoji 4,5 dňa. Obdobná hodnota DT₅₀ sa na základe chemicko-fyzikálnych a štruktúrnych podobností tetracyklínových antibiotík dá predpokladať aj u oxytetracyklínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Acidum citricum (kyselina citrónová)
Acidum ascorbicum (kyselina askorbová)
Saccharum lactis (monohydrát laktózy)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 g: 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrecko uzatvorené zatavením, etiketa, kartón, písomná informácia pre používateľa

1 kg: dóza PE, kartón, etiketa, písomná informácia pre používateľa

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel./Fax: +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg. č. SR: 96/0593/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 24/10/1996

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa = písomná informácia pre požívateľa

100 g – 3-vrstvové (PE/Al/PET) vrečko, kompletná písomná informácia pre používateľa na 2 etiketách

1 kg - dóza PE, kompletná písomná informácia pre používateľa na etikete

**OXYPHARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok
100 g (1 kg)**

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01, Nitra, Slovenská republika

Logo držiteľa rozhodnutia o registrácii bolo použité.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OXYPHARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok
Oxytetracyclini hydrochloridum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclini hydrochloridum 110 mg

Pomocné látky:

Acidum citricum (kyselina citrónová), Acidum ascorbicum (kyselina askorbová), Saccharum lactis (monohydrát laktózy).

Prášok žltej farby, dobre rozpustný vo vode.

4. INDIKÁCIE

Ošipané, teľatá, psy, mačky, králiky, kožuštinové zvieratá:

Liečba infekčných ochorení, septických stavov a orgánových infekcií spôsobených zárodkami citlivými na oxytetracyklín: enteritídy, gastritídy, pneumónie, septikémie, omfaloflebitídy, peritonitídy, infekčná nádcha králikov.

Hydina, holuby a exotické vtáctvo:

Liečba infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín, hlavne respirátorneho traktu: hemofilová nádcha, pasteurelóza, chronické respirátorne choroby, mykoplazmóza, sinusitída, bronchitída, laryngotracheitída (účinnosť na sekundárnu bakteriálnu mikroflóru) a salmonelóza.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutým žalúdkom.

Nepoužívať pri ochoreniach pečene a obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Kosti a zuby – oxytetracyklín sa ľahko viaže na vápnik uložený v novo tvorených kostiach alebo zuboch mladých zvierat.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané, teľatá, hydina, holuby, exotické vtáctvo, králiky, psy, mačky, kožušinové zvieratá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ošípané: 3-4 g lieku/10 kg ž.hm.

Teľatá: 2-3 g lieku/10 kg ž.hm.

Králiky: 10 g lieku/1 l pitnej vody

Pes, mačka, kožušinové zvieratá: 0,5 g lieku/kg ž.hm.

Hydina: 2,5-5,0 g lieku/1 l pitnej vody

Holuby a exotické vtáky: 20 g lieku/1 l pitnej vody

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa podáva perorálne, rozpustený v pitnej vode alebo homogénne zamiešaný v kašovitom krmive, najmenej počas 5 dní.

Pripravený roztok spotrebovať do 24 hodín.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudský konzum.

Nepoužívať u holubov, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nepodávať prežúvavcom s rozvinutými predžalúdkami.

Pri mladých zvieratách hrozí ukladanie oxytetracyklínu v kostiach a zuboch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Pri požití substancie vymyte ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po manipulácii s liekom si dôkladne umyte ruky.

Gravidita:

Vzhľadom k tomu, že laboratórne štúdie s oxytetracyklínom preukázali možné teratogénne účinky (spomalenie rastu kostí plodu a novorodencov, dislokácia kosti a mliečnych zubov), mal by sa oxytetracyklin počas gravidity použiť len na základe zhodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Pri súčasnom podaní penicilínových antibiotík dochádza k vzájomnému antagonizmu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie a intoxikácia liekom OXYPHARM 110 mg/g prášok na perorálny roztok sú nepravdepodobné vďaka relatívne vysokým hodnotám LD₅₀.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 g, 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Reg.č. SR: 96/0593/96-S

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, SK-949 01 Nitra

Tel. : +421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz

100 g : EAN: 8586006800216

1 kg: EAN: 8586006801220

Č. šarže. :

EXP :