

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oksytetracyklina Vetos-Farma, 0,05 g/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, indyków i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek – 0,05 g/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Żółty, jednorodny proszek, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielę), świnia, kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Oksytetracyklina Vetos-Farma jest przeznaczona dla świń, cieląt, kur i indyków (z wyłączeniem niosek jaj konsumpcyjnych) w chorobach bakteryjnych układu oddechowego, przewodu pokarmowego, nerek, pęcherza moczowego, w zakażeniach pępowiny, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na oksytetracyklinę.

Oksytetracyklina jest lekiem pierwszego rzutu w leczeniu takich chorób jak: borelioza i riketsjoza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny oraz w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

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

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej. Należy unikać długotrwałego lub częstego stosowania produktu, gdyż sprzyja to rozwojowi i szerzeniu się oporności wśród bakterii. Wysoki poziom oporności był stwierdzany w izolatach *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. i *Enterococcus* spp.,

pochodzących od świń i drobiu. W przypadku tych zakażeń produkt powinien być stosowany wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości patogenów.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się w zgodzie rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Zwalczenie zakażeń może być nieskuteczne, jeśli zwierzęta nie mają zapewnionych odpowiednich warunków higieniczno-hodowlanych, dlatego leczenie powinno być połączone z poprawą stanu higieny, zapewnieniem prawidłowej wentylacji i obsady pomieszczeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Tetracykliny, w tym też oksytetracykliny, mogą powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu. Wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. W razie kontaktu z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą.

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

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Stosowanie produktu przez długi okres czasu może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych i zmian flory jelitowej (infekcje wtórne). Po terapii oksytetracykliną może wystąpić nadwrażliwość na światło, objawy nadwrażliwości, hepatotoksyczność i efekty hematologiczne występują jednak rzadko. Tetracykliny odkładają się w zębach mlecznych i stałych, wywołując ich odbarwienie, niedorozwój szkliwa i słabą mineralizację. Tetracykliny mogą zahamować rozwój szkieletu płodu. Wysokie dawki lub długotrwałe podawanie może opóźnić wzrost kości i procesy zdrowienia u młodych zwierząt.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Z uwagi na odkładanie się oksytetracykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone, w zależności od oceny ryzyka/korzyści wynikających ze stosowania.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetracyklin nie należy łączyć z antybiotykami działającymi bakteriobójczo, np. penicylinami, a także z lekami nefro- i hepatotoksycznymi ze względu na możliwość nasilenia działania szkodliwego. Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi kationy dwu- i trójwartościowe (np. magnez i wapń) oraz przy diecie bogatej w mleko, z uwagi na tworzenie się chelatów (nieczynnych połączeń kompleksowych). Tetracykliny są mniej aktywne w moczu alkalicznym, a zakwaszenie moczu zwiększa aktywność przeciwbakteryjną tych antybiotyków. Tetracykliny wykazują synergizm z tylozyną w działaniu przeciw *Pasteurella* spp., mogą także współdziałać z makrolidami przeciw innym bakteriom. Podanie wraz z polimyksynami może zwiększać pobieranie leku przez bakterie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

U cieląt i świń zalecana dawka wynosi 10-30 mg chlorowodorku oksytetracykliny na kg mc. na dobę (co odpowiada 200-600 mg produktu na kg mc.) przez 3-5 dni. Zalecaną dawkę należy podzielić na dwie części.

U kur i indyków zalecana dawka wynosi 10-25 mg chlorowodorku oksytetracykliny na kg mc. na dobę (co odpowiada 200-500 mg produktu na kg mc.) przez 3-5 dni.

Produkt należy podawać w wodzie do picia. Codziennie należy przygotować świeży roztwór. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Ilość produktu potrzebną do leczenia stada można wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka produktu [mg/kg mc./dzień]} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt [kg]}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody przez leczone zwierzęta [l]}} = \text{mg produktu na spożywaną objętość wody do picia}$$

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

Przedawkowaniu tetracyklin towarzyszyć mogą zmiany metaboliczne, np. azotemia, kwasica metaboliczna czy zaburzenia elektrolitowe. Wskutek przedawkowania możliwe jest uszkodzenie wątroby lub nerek.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: świnia, bydło (cielę), indyk, kura – 21 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny.
Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie oksytetracykliny, należącej do grupy tetracyklin, polega na wpływie na podjednostkę mniejszą rybosomu, przez blokowanie syntezy białek poprzez przerwanie wiązań aminoacylo-tRNA do miejsca akceptorowego i oraz e. Dopiero większe stężenia hamują proces elongacji łańcucha białkowego oraz zakończenia syntezy. Hamujący wpływ tetracyklin na syntezę protein dotyczy przede wszystkim komórek prokariotycznych, w komórkach eukariotycznych z powodu nieprzepuszczalności błon komórkowych brak takiego działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna charakterystyka wykonanych badań

Świnie: parametry farmakokinetyczne oznaczono na 6 zdrowych świnich po podaniu dawki 20 mg oksytetracykliny na kg mc. Półokres eliminacji wynosi 11,6-17,6 h.

Kury: parametry farmakokinetyczne oznaczono na kurczętach po podaniu 5 mg oksytetracykliny.

Wchłanianie

Podana doustnie oksytetracyklina wchłania się z żołądka i jelit. Wchłanianie oksytetracykliny z przewodu pokarmowego jest silnie uwarunkowane składem diety, szczególnie zawartością w niej jonów wapnia, magnezu i zależy od pH treści pokarmowej. Z łatwością tworzy połączenia z kationami dwuwartościowymi (chelaty).

Dystrybucja

Oksytetracyklina po wchłonięciu do krwioobiegu łączy się z białkami osocza. Badania tego procesu dotyczą głównie człowieka, u którego wykazano wiązanie oksytetracykliny z białkami osocza na poziomie 27%. Wiązanie to jest reakcją odwracalną i zależną od pH, temperatury i stężenia antybiotyku. Frakcją wiążącą oksytetracyklinę są przede wszystkim albuminy, część leku wiąże się także z globulinami i lipoproteinami.

Z uwagi na lipofilność doskonale przenika do tkanek i osiąga w nich wyższe stężenia niż we krwi. Słabo przenika przez barierę krew-mózg.

Metabolizm

Uznaje się, że oksytetracyklina nie podlega w organizmie przemianom metabolicznym.

Eliminacja

Oksytetracyklina wydalana jest głównie przez nerki 25-55% i przewód pokarmowy 10%.

Wartości uzyskane dla podstawowych parametrów farmakokinetycznych w odniesieniu do gatunków docelowych zebrano w tabeli 5.2.1.

Tabela 5.2.1. Parametry farmakokinetyczne oksytetracykliny dla wyróżnionych gatunków zwierząt.

Gatunek/Droga podania	Dawka (mg/kg)	AUC	T _{max} (h)	C _{max}	Autor
Świnie (zdrowe)/ (p.o.)	50	13,7 (mg/h·L)	1,74	1,87 (mg/L)	Pijpers i wsp. (1991)
Świnie (z zapaleniem płuc)/ (p.o.)	50	26,2* (mg/h·L)	7,00*	0,87* (mg/L)	Pijpers i wsp. (1991)
Cieleńta (p.o.)	500 mg/100 lb mc., co 12 h (10 mg/lb mc., dziennie z podziałem na dawki)	106,52 ppm/h	6,74	5,32 (µg/mL)	NADA 141-002
	250 mg/100 lb mc., co 12 h (5 mg/lb mc., dziennie z podziałem na dawki)	120,98 ppm/h	7,74	5,62 (µg/mL)	NADA 141-002
Indyki (p.o.) – podanie na czczo	10	16,2 (µg/h ml·)	6	0,99 (µg/ml)	Dyer D.C. (1989)
Indyki (p.o.) – podanie po jedzeniu	10	3,14 (µg/h ml·)	0,33	0,48 (µg/ml)	Dyer D.C. (1989)
Kury (p.o.)	10	3,13 (µg/h ml·)	0,66	0,83* (µg/ml)	Youseff S.A.H (1993)

Legenda: p.o. - Podanie doustne, * - P<0,05 (t-test)

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Witaminy z grupy B-complex (a szczególnie ryboflawina) przyspieszają zmniejszenie aktywności tetracyklin w płynach infuzyjnych. Tetracykliny wychwytyją również Ca²⁺ z roztworu Ringera.

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Torebka z folii PA/PE zawierająca 100 g lub 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

faks: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

609/98

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

10.12.1998

14.04.2004

31.12.2004

16.09.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.