

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyflex XLA (300mg + 20mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Oksytetracyklina (w postaci dwuwodzianu)	300 mg/ml
Fluniksyna (w postaci megluminianu)	20 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Przejrzysty, ciemny bursztynowy roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt stosuje się do leczenia zakażeń układu oddechowego cieląt wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i niektóre *Mycoplasma* spp. w przypadkach w których wymagane jest uzyskanie efektu bakteriostatycznego, przeciwzapalnego i przeciwgorączkowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, wątroby i nerek, podczas których może dojść do powstania owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie rozcieńczać produktu Oxyflex XLA.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zastosowanie leku u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia, podobnie jak u zwierząt wyniszczonych, osłabionych czy odwodnionych może wiązać się z ryzykiem uszkodzenia nerek.

Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności 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.

W przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony.

Jeżeli wymagane jest jednoczesne podawanie innych leków, nie należy wstrzykiwać preparatów w tę samą okolicę ciała, co Oxyflex XLA.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym wstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

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.

Po zastosowaniu leku umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Czasami w miejscu iniekcji może pojawić się bolesność i stan zapalny.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u krów w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z innymi antybiotykami oraz lekami z grupy niesterydowych środków przeciwzapalnych. W ciągu 24 godzin od podania preparatu nie podawać innych niesterydowych środków przeciwzapalnych. Nie stosować razem z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. Leki o dużym powinowactwie do białek krwi mogą zwiększać stężenie wolnej frakcji fluniksyny w osoczu krwi i przyczynić się do wystąpienia niepożądanych działań tego składnika preparatu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwać jednorazowo, domięśniowo w dawce łącznej 30 mg oksytetracykliny i 2 mg fluniksyny na kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml preparatu na 10 kg m.c. zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg oksytetracykliny/kg m.c, poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni. Działanie niesterydowego środka przeciwzapalnego utrzymuje się przez 24-36 godzin. Jeżeli wymaga tego stan pacjenta, po 24 godzinach od zastosowania preparatu można ponownie podać niesterydowy środek przeciwzapalny. Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

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

Jeśli konieczne, w przypadku przedawkowania zastosować leczenie objawowe oraz podać płyny nawadniające.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne – 23 dni.

Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego
Kod ATCvet: QJ01AA56

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat Oxyflex XLA zawiera antybiotyk (oksytetracyklinę) i niesterydowy środek przeciwzapalny (fluniksynę).

Oksytetracyklina jest syntetycznym analogiem antybiotyku wytwarzanego przez promieniowca *Streptomyces rimmosus*, należącym do grupy tetracyklin. Oksytetracyklina wykazuje szerokie spektrum działania bakteriostatycznego. Hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp.) i niektórych mykoplazm. Za drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny uznaje się te, dla których minimalne stężenie hamujące (MIC) jest niższe od 4 µg/ml (wiele drobnoustrojów jest wrażliwych na działanie oksytetracykliny występującej w stężeniu około 0,5 µg/ml). Drobnoustroje wymagające MIC powyżej 16 µg/ml uznaje się za odporne.

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego oksytetracykliny polega na nieodwracalnym blokowaniu niektórych białek wiążących aminoacylo-tRNA w miejscu akceptorowym kompleksu podjednostki 30 S rybosomu bakteryjnego z mRNA. W konsekwencji dochodzi do zablokowania syntezy białka bakteryjnego, co przejawia się zahamowaniem wzrostu mikroorganizmów. Do wnętrza komórek bakterii tetracykliny dostają się na zasadzie transportu aktywnego. Oporność na tetracykliny może być przekazywana między poszczególnymi bakteriami za pośrednictwem plazmidu, dlatego stosunkowo łatwo rozwija się i szerzy w populacji bakterii.

Fluniksyna jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym, pochodną kwasu aminonikotynowego, o budowie chemicznej istotnie różnej od innych niesterydowych środków przeciwzapalnych. Fluniksyna jest silnym inhibitorem cyklooksygenazy, hamuje więc przemianę kwasu arachidonowego i powstawanie prostaglandyn szeregu E i F, działa silnie przeciwbólowo oraz przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Fluniksyna nie hamuje motoryki przewodu pokarmowego, istotnie zwiększa pojemność wyrzutową serca u zwierząt w stanie szoku septycznego, ogranicza niedotlenienie tkanek, przeciwdziała kwasicy mleczanowej oraz ogranicza uszkodzenie komórek wywołane działaniem toksyn bakteryjnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina po wstrzyknięciu domięśniowym jest dobrze wchłaniana do krwi obwodowej, przy czym preparaty o przedłużonym działaniu są wchłaniane wolniej od innych. Oksytetracyklina wiąże się z białkami osocza krwi w 10–40 procentach. Biodostępność oksytetracykliny jest wysoka i waha się u zwierząt od 60 do 80%. W organizmie znajduje się nie tylko w płynach zewnątrzkomórkowych, lecz także w znacznym stopniu przenika do tkanek i wydzielin (wątroba, żółć, nerki, jelita, mięśnie, płuca, ślina, płyn oskrzelowy, mleko). Oksytetracyklina bardzo słabo przenika do OUN i płynu mózgowo-rdzeniowego. Ponieważ oksytetracyklina jest wydalana z organizmu głównie w postaci niezmienionej, przede wszystkim z moczem (filtracja w kłębkach nerkowych), w przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

U bydła po podaniu preparatu Oxyflex XLA w dawce odpowiadającej 30 mg oksytetracykliny/kg m.c. uzyskano następujące wartości parametrów kinetycznych tego antybiotyku: $C_{\max}$ – 11,11±0,34 µg/ml, $T_{\max}$ – 5,1±0,55 h, AUC – 376,5±6,38 µg/ml·h, $T_{1/2}$ – 36,54±1,46 h.

Fluniksyna po podaniu domięśniowym bardzo szybko przechodzi do krwi obwodowej, gdzie w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Biodostępność fluniksyny jest wysoka, środek łatwo przenika do tkanek, a objętość dystrybucji u bydła (wynosząca ponad 2 ml/kg m.c.), jest wyższa niż u zwierząt innych gatunków. Po podaniu dożylnym lub domięśniowym zalecanych dawek fluniksyny nie stwierdza się jej obecności w mleku krowim.

Po podaniu u bydła preparatu Oxyflex XLA w dawce odpowiadającej 2 mg fluniksyny/kg m.c. uzyskano następujące wartości parametrów kinetycznych tego środka: $C_{\max}$ – 2,40±0,21 µg/ml, $T_{\max}$ – 1,00±0 h, AUC – 11,22±0,49 µg/ml·h, $T_{1/2}$ – 4,51±0,25 h.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu tlenek
Dwumetoksymetan glicerolu
Formaldehydsulfoksylan sodu
Glikol polietylenowy 200
Monoetanolamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki wielodawkowe z bursztynowego szkła (Typ I/II), zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiową obejmą, zawierające po 50 lub po 100 ml roztworu do wstrzykiwań
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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax. (61) 424 11 47

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

1348/03

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

30.04.2003

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

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

Nie dotyczy.