

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyvet, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, cieląt, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek	50 mg
(w przeliczeniu na oksytetracyklinę	46,3 mg)

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksylan	5 mg
Glikol propylenowy	612 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty płyn barwy żółtej do bursztynowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koń, bydło (cielęta), owca, świnia

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na substancję czynną produktu, w szczególności:

u koni:

- w zapaleniu oskrzeli, odoskrzelowym zapaleniu płuc wywołanym przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Mycoplasma* spp., w zółzach wywołanych przez *Streptococcus equi*

u cieląt i owiec:

- w enzootycznym odoskrzelowym zapaleniu płuc wywołanym przez *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp.
- chlamydiozie wywołanych przez *Chlamydia psittaci*
- anaplazmozie wywołanej przez *Anaplasma marginale*

u świń:

- w enzootycznym zapaleniu płuc wywołanym przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pluropneumoniae*, *Mycoplasma* spp.
- w różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u krów i owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aby ograniczyć występowanie zmian zapalnych w miejscu iniekcji domięśniowych, zaleca się podawanie preparatu w niewielkich objętościach, w głębokiej iniekcji domięśniowej, a przy długotrwałej terapii – unikanie podawania preparatu dwa razy w to samo miejsce. U koni narażonych na czynniki stresowe, podawanie tetracyklin powinno się odbywać ze szczególną ostrożnością ze względu na możliwość wystąpienia ostrych biegunek mogących być przyczyną śmierci (*colitis X*).

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Samoiniekcja może spowodować bolesność.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu leku ze skórą należy natychmiast przemyć to miejsce wodą z mydłem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Szybkie iniekcje dożylnie u koni i cieląt mogą często prowadzić do zapaści. W przypadku podawania leku koniom narażonym na czynniki stresowe, rzadko dochodzić może do wystąpienia groźnych biegunek (*colitis X*). U osobników nadwrażliwych na tetracykliny bardzo rzadko występować mogą reakcje alergiczne lub wstrząs anafilaktyczny.

Podanie domięśniowe preparatu u cieląt może powodować znaczny dyskomfort w miejscu podania, natomiast u świń obserwuje się średniego stopnia podrażnienie w postaci obrzęku i wylewów krwotocznych. Przy długotrwałym stosowaniu preparatu istnieje możliwość wystąpienia biegunki. Podawanie Oxyvetu samicom w ciąży często prowadzić może do przebarwienia szkliwa zębów u płodów.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Ze względu na fakt, że bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone, nie zaleca się stosowania go w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie podawać w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetracyklin nie należy podawać jednocześnie z penicylinami i aminoglikozydami.

Nie podawać łącznie z lekami o działaniu hepato- lub nefrotoksycznym.

Stosować z ostrożnością w trakcie terapii lekami z grupy glikokortykosteroidów.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Konie – podawać dożylnie.

Cieleńta, owce – podawać dożylnie lub domięśniowo.

Świnie – podawać domięśniowo.

Konie: dożylnie 5 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1 ml produktu na 10 kg m.c., co 12 lub 24 godziny przez okres do 5 dni.

Owce: domięśniowo lub dożylnie 5-10 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1-2 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni.

Cielęta: dożylnie 5 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni, lub domięśniowo 5-10 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1-2 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni.

Świnie: domięśniowo 5-10 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1-2 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni.

W przypadku iniekcji dożylnych produkt należy podawać powoli.

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

Wskutek przekroczenia zalecanej dawki produktu rozwinać się może działanie hepato- lub nefrotoksyczne, a przy dożylnym podaniu może dojść do wystąpienia zapaści.

W takim przypadku należy zaprzestać podawania i zastosować leczenie objawowe.

U cieląt z septicemią i endotoksemią przekraczanie zalecanych dawek oksytetracykliny może spowodować zaburzenia czynności nerek prowadzące do śmierci.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne cieląt, owiec, świń- 21 dni.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Oxyvet nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożywczych. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcyjnych przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, tetracykliny, oksytetracyklina

Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym należącym do grupy tetracyklin. Mechanizm jej działania polega na zahamowaniu syntezy białka bakteryjnego wrażliwych drobnoustrojów poprzez przyłączanie się do podjednostek 30S rybosomów. Wskutek tego dochodzi do zablokowania łączenia się aminoacylo-tRNA z kompleksem mRNA-rybosom, co uniemożliwia syntezę białka bakteryjnego mikroorganizmów.

Spektrum działania tetracyklin obejmuje bakterie Gram-dodatnie (niektóre szczepy paciorkowców i gronkowców), niektóre bakterie Gram-ujemne oraz mykoplazmy, chlamydie i riketsje.

Dobłą lub umiarkowaną wrażliwość na oksytetracyklinę, którą charakteryzuje $MIC \leq 4 \mu g/ml$ wykazują z tlenowych bakterii Gram-dodatnich: *Erysipelothrix rhusiopathiae* ($MIC_{90} 0,25 \mu g/ml$), *Listeria monocytogenes* ($MIC_{90} 1 \mu g/ml$), *Streptococcus* spp., ($MIC_{90} 0;25 \mu g/ml$); z tlenowych bakterii Gram-ujemnych: *Actinobacillus* spp., ($MIC_{90} \leq 0,25 \mu g/ml$), *Bordetella* spp., ($MIC_{90} > 16 \mu g/ml$), *Haemophilus* spp., ($MIC_{90} 0,5-2 \mu g/ml$) i *Leptospira* spp., ($MIC_{90} 4 \mu g/ml$); z bakterii beztlenowych: *Actinomyces* spp., ($MIC_{90} 1 \mu g/ml$), niektóre *Mycoplasma* (MIC_{90} od 0;03 – 32 $\mu g/ml$), *Chlamydia* spp., łącznie z *Chlamydia psitaci* ($MIC \leq 4 \mu g/ml$). Zróżnicowaną wrażliwość związaną z możliwością pojawienia się szczepów opornych na działanie tetracyklin wykazują: *Staphylococcus*

(MIC > 64 µg/ml), *Enterobacteriaceae* w tym *E. coli* (MIC > 64 µg/ml), *Klebsiella* spp., (MIC > 64 µg/ml), *Proteus* spp., (MIC₉₀ > 16 µg/ml, *Salmonella* spp. (MIC₉₀ > 16 µg/ml) oraz bakterie beztlenowe: *Bacteroides* spp., (MIC₉₀ 0,5-2 µg/ml), *Clostridium* spp., (MIC₉₀ 8-32 µg/ml). Oporność na działanie oksytetracykliny (MIC > 16 µg/ml) wykazują: *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, niektóre *Pasteurella* i *Mycoplasma*.

Inny podział: drobnoustroje wrażliwe (MIC ≤ 4µg/ml), drobnoustroje o zmiennej wrażliwości (4 < µg/ml MIC ≤ 8 µg/ml), drobnoustroje odporne MIC 8 > µg/ml.

Oporność na tetracykliny pojawia się stosunkowo szybko i ma najczęściej podłoże plazmidowe. Mikroorganizmy wytwarzają mechanizmy utrudniające transport tetracyklin do wnętrza komórek bakteryjnych lub też zwiększające efektywność procesów usuwania antybiotyku z ich wnętrza. Nabyta oporność na tetracykliny ma charakter krzyżowy i może komplikować stosowanie tej grupy antybiotyków. Z powodu możliwości występowania szczepów opornych, stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu antybiotykowrażliwości.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po domięśniowym podaniu oksytetracykliny najwyższe stężenie we krwi obwodowej obserwuje się już po około 30 min. W zależności od zastosowanej dawki oraz miejsca iniekcji wysokie stężenie antybiotyku może utrzymywać się nawet do kilku godzin. Wiąże się w 10-40% z białkami osocza. Obecność oksytetracykliny stwierdza się w wielu narządach (serce, nerki, płuca, mięśnie, gałka oczna), a także w płynach ustrojowych (płyn opłucnowy, wydzielina oskrzeli, ślina, żółć, mocz, maź stawowa, płyn otrzewnowy). Oksytetracyklina w niewielkim stopniu przenika do ośrodkowego układu nerwowego nie osiągając stężenia terapeutycznego. Przechodzi przez barierę łożyskową i dostaje się do tkanek płodu. Obecność oksytetracykliny stwierdza się także w mleku. Wydalana jest w postaci niezmienionej, głównie z moczem na drodze filtracji kłębuszkowej (ok. 60% podanej dawki), a w mniejszym stopniu z kałem (ok. 40% dawki). U zwierząt z upośledzoną funkcją nerek czas eliminacji leku ulega wydłużeniu, a po długotrwałym podawaniu, dochodzić może do jego akumulacji w organizmie.

Porównanie parametrów farmakokinetycznych u niektórych gatunków docelowych przedstawia się następująco: objętość dystrybucji - V_d : konie po podaniu *i.v.* (dawka 10 mg/kg) 0,6728 L/kg, (dawka 2,5 mg/kg) 1,35 L/kg; świny po podaniu *i.v.* (dawka 10 mg/kg) 1,49 L/kg, (dawka 20 mg/kg) 5,18 L/kg; krowy po podaniu *i.v.* (dawka 2,5 mg/kg) 1,04 L/kg; cielęta 12-14 tygodniowe po podaniu *i.v.* (dawka 6,88-17,0 mg/kg) 1,52-1,83 L/kg. Biologiczny okres półtrwania - $t_{1/2}$: konie po podaniu *i.v.* (dawka 10 mg/kg) 12,953 godz., (dawka 2,5 mg/kg) 10,5 godz.; świny po podaniu *i.v.* (dawka 10 mg/kg) 5,99 godz., (dawka 20 mg/kg) 3,68 godz.; krowy po podaniu *i.v.* (dawka 2,5 mg/kg) 9,12 godz.; cielęta 12-14 tygodniowe po podaniu *i.v.* (dawka 6,88-17,0 mg/kg) 8,8-10,8 godz. Klirens: konie po podaniu *i.v.* (dawka 10 mg/kg) 0,6583 ml/min/kg; świny po podaniu *i.v.* (dawka 10 mg/kg) 2,88 ml/min/kg, (dawka 20 mg/kg) 4,15 ml/min/kg; cielęta 12-14 tygodniowe po podaniu *i.v.* (dawka 6,88-17,0 mg/kg) 0,00263-0,00199 ml/min/kg.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu formaldehydosulfoksylian
Glikol propylenowy
Magnezu chlorek sześciowodny
Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Chronić przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego typu II, o zawartości 50 ml lub 100 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Tel.: + 48 46 8324540
Faks: +48 46 8324539
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

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

805/99

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/05/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 11/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.