

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 300 mg/ml
(w postaci oksytetracykliny dwuwodzianu) 324 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Magnezu tlenek
Dwumetyloacetamid (DMAC)
Formaldehydusulfoksylan sodu
Monoetanolamina
Woda do wstrzykiwań

Przejrzysty ciemno bursztynowy roztwór do wstrzykiwań

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się u bydła i świń do leczenia zakażeń ogólnych i miejscowych (układu oddechowego, rozrodczego, pokarmowego, moczowego, gruczołu mlekowego i tkanek miękkich), a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołowanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*
- Zapalenia macicy u bydła i świń wywołowanego przez *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła i świń wywołowanych przez *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Posocznicy u bydła i świń wywołwanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- Różycy u świń wywołwanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby, gdyż w przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalinowej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.
Po przypadkowej samoiniekcji 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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Ból w miejscu iniekcji* Stan zapalny w miejscu iniekcji* Obrzęk w miejscu iniekcji*
--	---

* samoistnie ustępujące

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Przebarwienia zębów*
--	----------------------

* u płodu, przy stosowaniu w ostatnim trymestrze ciąży

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości Anafilaksja*
--	--

* czasami ze skutkiem śmiertelnym

Bydło:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	trudności w poruszaniu*
--	-------------------------

*samoistnie ustępujące, będące następstwem bolesności w miejscu iniekcji

Świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Fotosensybilizacja Biegunka*
--	---------------------------------

* w zależności od predyspozycji osobniczych, o średnim nasileniu - wynikająca ze zmiany składu flory jelitowej

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży jednak nie zaleca się stosowania w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może prowadzić do zabarwienia zębów płodu.

Laktacja:

Możne być stosowany w okresie laktacji

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosować z ostrożnością w trakcie leczenia lekami z grupy glikokortykosteroidów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać jednorazowo.

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo w dawce 20 mg (albo 30 mg) substancji aktywnej/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml roztworu na każde 15 kg (albo 10 kg) masy ciała zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 20 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 15 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 3 do 4 dni.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 10 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni.

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać: bydło - 15 ml, świnie dorosłe - 10 ml, prosięta w 1 dniu życia - 0,2 ml, w 7 dniu życia - 0,3 ml, w 14 dniu życia - 0,4 ml, w 21 dniu życia - 0,5 ml, a u prosiąt po 21 dniu życia nie więcej niż 1 ml/10 kg m.c.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy rozcieńczać.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności.

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

- 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

- 35 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Mleko:

- 168 godzin (7 dni)

Świnie:

Tkanki jadalne:

- 14 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

- 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest syntetycznym antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin wytwarzanym przez promieniowca *Streptomyces rimosus*. Oksytetracyklina wykazuje szerokie spektrum działania bakteriostatycznego. Hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych (*Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, mykoplazm: *Mycoplasma hyopneumoniae*, Za drobnoustroje bardzo 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.

Wartości MIC₉₀ dla poszczególnych drobnoustrojów wynoszą w µg/ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae 0,25

S. pyogenes 3,1

Pasteurella multocida < 2,0

Pasteurella haemolytica <2

Streptococcus agalactiae - 0,25

Streptococcus uberis – 0,5

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego oksytetracykliny polega na nieodwracalnym blokowaniu niektórych białek wiążących aminoacylo-tRNA w miejscu akceptorowym kompleksu podjednostki 30S 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 ma charakter plazmidowy i polega na zahamowaniu transportu antybiotyku do wnętrza komórki bakteryjnej, nasilonym transporcie na zewnątrz komórki lub na zmianie konformacji białek wiążących oksytetracyklinę w podjednostce 30s rybosomu. Za odporne organizmy uznaje się *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., niektóre *Mycoplasma*.

4.3 Właściwości farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym oksytetracyklina jest dobrze wchłaniana do krwi obwodowej, przy czym produkty o przedłużonym działaniu są wchłaniane wolniej od innych. Oksytetracyklina wiąże się z białkami osocza krwi w od 10 do 40%. 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 (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, głównie 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.

Po podaniu u bydła preparatu Oxytet XLA w dawce 20 mg substancji aktywnej/kg m.c. uzyskano następujące wartości parametrów kinetycznych oksytetracykliny:

C_{max} - 5,01±0,25 µg/ml, t_{max} - 8±1,6 h, AUC - 169±4 µg/ml·h, $t_{1/2}$ - 80±2 h.

Po podaniu u świń preparatu Oxytet XLA w dawce 20 mg substancji aktywnej/kg m.c. uzyskano następujące wartości parametrów kinetycznych oksytetracykliny:

$C_{\max}$ - $3,33 \pm 0,14 \mu\text{g/ml}$, $t_{\max}$ - $3,88 \pm 1,22 \text{ h}$, AUC - $148 \pm 5 \mu\text{g/ml}\cdot\text{h}$, $t_{1/2}$ - $104 \pm 2 \text{ h}$.

5. DANE FARMACEUTYCZNE:

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z bursztynowego szkła (Typ I), zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiową obejmą, zawierające po 100 ml lub 250 ml roztworu do wstrzykiwań.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

1349/03

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

30.04.2003

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).