

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyject 10%, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oksytetracyklina 100 mg/ml
(co odpowiada oksytetracykliny chlorowodoru 108 mg/ml)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przezroczysty, żółty, lekko zawieszisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Terapia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie tetracyklin:

Cielęta

Pierwotne i wtórne zakażenia układu pokarmowego i oddechowego.

Świnie

Pierwotne i wtórne zakażenia układu pokarmowego, oddechowego i moczowo-płciowego, zakażenia skóry i stawów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach uszkodzenia wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na oksytetracyklinę.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenie dotyczące stosowania u 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 ostrzeżenia 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia antybiotyku może pojawić się miejscowy stan zapalny, będący wynikiem podrażnienia tkanki. Po podaniu oksytetracykliny mogą wystąpić: alergia na światło słoneczne, reakcje nadwrażliwości i hepatotoksyczne.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u świń w okresie ciąży.

Może być stosowany u świń w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oksytetracykliny nie należy podawać z lekami o działaniu bakteriobójczym, jak półsyntetyczne penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny chelatują kationy dwu- i trójwartościowe, takie jak Ca^{+2} , Mg^{+2} , Fe^{+3} . Nie podawać z płynami infuzyjnymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zaleca się podawanie produktu Oxyject 10% domięśniowo w następujących ilościach:

Bydło (cielęta): 1-2 ml produktu na 10 kg masy ciała raz dziennie (10-20 mg oksytetracykliny na 1 kg masy ciała dziennie) przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 1-2 ml produktu na 10 kg masy ciała raz dziennie (10-20 mg oksytetracykliny na 1 kg masy ciała dziennie) przez 3-5 kolejnych dni.

Maksymalna dawka wstrzykiwana w jedno miejsce:

- dla zwierząt o masie ciała 50 kg lub poniżej: 5 ml
- dla zwierząt powyżej 50 kg masy ciała: 10 ml

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Zaleca się zmianę miejsca podawania antybiotyku przy każdym kolejnym podaniu.

Przestrzegać zasad aseptyki.

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

Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie neurotoksyczne.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło (ciełeta)

Tkanki jadalne - 21 dni

Świnie

Tkanki jadalne - 14 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina należy do antybiotyków bakteriostatycznych. Jej mechanizm działania opiera się na hamowaniu syntezy białka bakteryjnego, co hamuje podziały i wzrost komórek bakteryjnych. Antybiotyk wnika do komórki czynnika zakaźnego częściowo drogą dyfuzji, częściowo za pośrednictwem mediatorów transportu aktywnego, dzięki czemu stężenie wewnątrzkomórkowe znacznie przewyższa stężenie zewnątrzkomórkowe. Następnie chelatując jony magnezu oksytetracyklina wiąże się odwracalnie z jednostką 30S rybosomów bakteryjnych upośledzając tworzenie łańcucha peptydowego, co prowadzi do zahamowania syntezy białka.

Oksytetracyklina jest typowym antybiotykiem o szerokim spektrum działania zwalczającym bakterie, mykoplazmy, chlamydie, riketsje oraz niektóre pierwotniaki. Bakterie Gram-dodatnie są na ogół wrażliwe na działanie oksytetracykliny, natomiast bakterie z grupy *Enterococcus* oraz *Streptococcus* grupy D są mniej wrażliwe. Aktywność przeciw *Staphylococcus aureus* jest uwarunkowana narastającą opornością.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina wchłania się szybko z miejsca wstrzyknięcia, osiągając w stosunkowo krótkim czasie terapeutyczne stężenie we krwi, większości płynów ustrojowych i tkankach organizmu. W najwyższym stężeniu spotykana jest w nerkach, wątrobie, śledzionie i płucach, jak również w centrach kostnienia. Antybiotyk w niewielkim stopniu przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego. Oksytetracyklina jest metabolizowana w różnym stopniu, jednak w moczu, kale i tkankach najczęściej występuje w formie niezmienionej. Wydalana jest z moczem, w mniejszym stopniu z żółcią. Podstawowym mechanizmem wydalania oksytetracykliny z moczem jest filtracja w kłębuszkach nerkowych, w związku z czym w przypadku upośledzenia pracy nerek okres półtrwania ulega wydłużeniu. Oksytetracyklina wydalana za pośrednictwem żółci jest częściowo ponownie wchłaniana w jelicie grubym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzyłowy

Sodu formaldehydosulfoksylan

Magnezu chlorek

Makrogol 1500

Metylidynoglicerol

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: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 100 ml i 250 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczone aluminiowym kapslem.
Butelki pakowane są po 12 sztuk do skrzynek z polistyrenu lub pojedynczo - 1 butelka po 100 ml w pudełku tekturowym.

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

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

1074/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.11.2000 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 08.07.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.