

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neotarchocin, 0,36 g/g + 0,25 g/g, granulaty do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Oksytetracykliny chlorowodorek 0,36 g/g

Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 0,25 g/g

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulaty do sporządzania roztworu doustnego

Barwa jasnożółta do żółto-brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, kura, indyk

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wskazaniem do stosowania jest leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na substancje czynne produktu, w szczególności:

Cielęta, prosięta: bakteryjne zakażenia przewodu pokarmowego przebiegające z objawami biegunki na tle *E. coli*, *Salmonella* spp. i ich powikłania (posocznica), enterotoksemia na tle *Clostridium* spp.

Kurczęta, indyki: bakteryjne biegunki wywołane przez *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego u dorosłego bydła.

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

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby u zwierząt.

Nie stosować w przypadku występującej grzybicy u zwierząt.

Nie stosować w przypadku podejrzenia owrzodzeń lub niedrożności jelit.

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

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 izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub neomycynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się fartuch, rękawice, gogle.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Choroby grzybicze w tym drożdżyce, przy leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na oksytetracyklinę i neomycynę.

Biegunka, działanie nefrotoksyczne i hepatotoksyczne przy długotrwałym stosowaniu produktu w wysokich dawkach.

Na skutek tworzenia się chelatów wapnia długotrwałe stosowanie u zwierząt rosnących może wywołać zażółcenie zębów i zmiany struktur kości. Fotosensybilizacja.

U noworodków (cielęta, prosięta do ok. 8 tyg. życia) ze względu na odmienną biodostępność i zwiększoną przepuszczalność nabłonka jelitowego w porównaniu ze zwierzętami dorosłymi, może dochodzić do działania toksycznego poprzez kumulację neomycyny w organizmie oraz upośledzenie jej wydalania, co może być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, bloku nerwowo-mięśniowego i ototoksyczności.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Ptaki nieśne:

Można stosować w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi jony wapnia, glinu, magnezu i żelaza oraz dietami mlecznymi ze względu na tworzenie się niewchłanianych chelatów (nieaktywnych kompleksów).

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Podawać po dokładnym rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Otrzymany roztwór należy zużyć po przygotowaniu.

Cielęta: 200 g granulatu na 100 litrów wody lub 0,6 g produktu na 20 kg m.c. co 12 godzin przez 3-5 dni, co odpowiada 11 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 7,5 mg neomycyny /kg m.c. co 12 godzin, przez 3-5 dni.

Prosięta: 150 g granulatu na 100 litrów wody lub 0,6 g produktu na 20 kg m.c. co 12 godzin przez 3-5 dni, co odpowiada 11 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 7,5 mg neomycyny /kg m.c. co 12 godzin, przez 5 dni.

Kurczęta, indyki: 50 g granulatu na 100 litrów wody przez 5 dni, co odpowiada 21 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 14,5 mg neomycyny/kg m.c. dziennie przez 5 dni.

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

W 5 ml zaznaczonych na załączonej miarce (płaska łyżeczka) mieści się 3 g granulatu.

Nie należy ubijać granulatu w miarce podczas jego odmierzania.

U cieląt powyżej 1 miesiąca życia produkt należy podawać łącznie z preparatami zawierającymi *Lactobacillus acidophilus*. U innych gatunków zwierząt również zaleca się podawanie preparatów odnawiających jelitową florę bakteryjną.

Wskazana jest suplementacja witamin z grupy B i witaminy K podczas leczenia.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanych antybiotyków nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanych antybiotyków u leczonych zwierząt.

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

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (biegunki), objawów nefrotoksycznych lub hepatotoksycznych oraz do skórnych reakcji fototoksycznych. U nowonarodzonych cieląt, jagniąt, prosiąt, ze względu na zwiększone wchłanianie z przewodu pokarmowego w porównaniu ze zwierzętami dorosłymi, możliwe jest wystąpienie działania ototoksycznego i zaburzeń nerwowo-mięśniowych.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: cielęta, świnia: 21 dni.

Tkanki jadalne: kura, indyk: 14 dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbiegunkowe.

Chemioterapeutyki i leki przeciwzapalne stosowane w schorzeniach jelit.

Leki stosowane w zakażeniach jelit.

Kod ATCvet: QA07AA99

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Neomycyna jest aktywna głównie wobec bakterii Gram-ujemnych ($MIC \leq 10\mu g/ml$), takich jak: *E. coli*, *Enterobacter*, *Shigella*, *Salmonella*, *Proteus*, *Klebsiella*. Wrażliwe na działanie neomycyny są też niektóre bakterie Gram-dodatnie: *Staphylococcus* i *Streptococcus*, *Corynebacterium*. Niewrażliwe na działanie neomycyny są bakterie beztlenowe.

Mechanizm działania neomycyny jest związany z zaburzeniem syntezy białka wrażliwych bakterii.

Neomycyna przechodząc do wnętrza komórki bakterii Gram-ujemnych wiąże się z lipopolisacharydami błony komórkowej powodując uszkodzenie ciągłości jej struktury. W wyniku tego powstają w błonie kanały ułatwiające wejście antybiotyku do głębszych warstw komórki bakteryjnej. Tam neomycyna wiąże się z podjednostką 30S rybosomu, z białkami S3 i S5. Zaburza to translację z następczym błędnym odczytem kodu genetycznego, co skutkuje syntezą „nonsensownego” białka bakteryjnego. Bakteriobójcze działanie neomycyny, związane jest również z tworzeniem przez wadliwie zbudowane białka, nieprawidłowych kanałów w błonie cytoplazmatycznej. Prowadzi to do uszkodzenia funkcji transportowych błony i w efekcie do wycieku z komórki bakteryjnej niektórych jonów oraz związków małowcząsteczkowych. Bakteriobójcze działanie neomycyny jest szybkie. Mniejsze stężenia powodują błędną translację, większe zaś hamują syntezę białka prawdopodobnie poprzez zahamowanie inicjacji syntezy kolejnej cząsteczki białka. Miejscem działania neomycyny jest rybosom komórki bakteryjnej.

Oporność bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich na neomycynę związana jest głównie z syntezą enzymu inaktywującego antybiotyk. Synteza ta jest sprzężona z genami występującymi na plazmidach. Istnieje możliwość wykształcenia przez bakterie oporności typu chromosomalnego na aminoglikozydy, którego mechanizm związany jest z uniemożliwieniem aktywnego transportu

antybiotyku przez błonę cytoplazmatyczną. Trzecim rodzajem oporności bakterii na antybiotyki aminoglikozydowe jest tzw. oporność rybosomalna polegająca na modyfikacji miejsca wiązania antybiotyku na rybosomie.

Wrażliwe na działanie oksytetracykliny ($MIC \leq 4 \mu\text{g/ml}$) są tlenowe bakterie Gram-dodatnie: dwoinki zapalenia płuc, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* oraz bakterie Gram-ujemne *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Franciella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Yersinia* spp., *Camphylobacter foetus*, *Borrelia* spp., *Leptospira* spp. Wrażliwe na działanie oksytetracykliny są bakterie beztlenowe takie jak: *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium*. Wysoką aktywność wykazuje oksytetracyklina w stosunku do *Mycoplasma hyopneumoniae* i *hyorhinitis*, *Chlamydia* spp., *Uroplasma* spp.

Oporne na działanie oksytetracykliny ($MIC \geq 16 \mu\text{g/ml}$) są: *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* i niektóre szczepy *Mycoplasma* takie jak – *M. bovis*, *M. hyosynoviae*.

Mechanizm działania oksytetracykliny polega na wpływie na podjednostkę mniejszą rybosomu wrażliwej komórki bakteryjnej, blokując syntezę białek poprzez przerwanie wiązań aminoacylo - tRNA do miejsca akceptorowego „i” oraz „e”. Uniemożliwia to przekazywanie informacji z DNA bakteryjnego na rybosomy. 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 ich działania. Oporność na oksytetracyklinę przenoszona jest przez plazmidy i polega na upośledzeniu czynnego transportu do wnętrza komórki bakteryjnej oraz na czynnym usuwaniu leku z komórki bakteryjnej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina podana doustnie wchłania się z przewodu pokarmowego. Proces ten rozpoczyna się w żołądku, następnie przebiega w jelicie cienkim. Antybiotyk ten jest związkami lipofilnym, co zapewnia jego dobre przechodzenie przez błony biologiczne. Dzięki temu osiąga pożądane stężenie terapeutyczne we wnętrzu komórek, a także w płynach ustrojowych.

Oksytetracyklina wchłania się z żołądka i jelit, stopień jej wchłaniania zależy od diety. Po wchłonięciu do krwi łączy się z białkami w ok. 27% w zależności od gatunku. Wchłanianie leku ogranicza bogata w wapń, magnez i w żelazo dieta.

Maksymalne stężenie tetracyklin w krwi stwierdza się w 2-4 godziny po podaniu. Stężenie terapeutyczne utrzymuje się przez 6-8 godzin. Tetracykliny dobrze penetrują do większości tkanek i narządów. Z uwagi na lipofilność doskonale przenika do tkanek i osiąga w nich wyższe stężenia niż we krwi. Wysokie stężenia stwierdza się w nerkach, wątrobie, żółci, płucach, śledzionie, kościach. Antybiotyk ten przenika przez barierę łożyskową, kumuluje się w tkance kostnej i zębach płodu, przechodzi także do mleka. Nie przechodzi przez nieuszkodzoną barierę krew-mózg.

Eliminacja oksytetracykliny zachodzi głównie przez nerki. Wydalana jest przede wszystkim w formie niezmięnionej z moczem (25-55%) na drodze filtracji kłębuszkowej. Niewielka ilość wydzielana jest z żółcią do jelita (ok. 10%).

Neomycyna bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego. Najwyższy jej poziom stwierdzano 4 godziny po podaniu wraz z karmą. Wynosił on około $0,2 \mu\text{g/ml}$.

Uznaje się, że neomycyna nie podlega w organizmie przemianom metabolicznym. Wydalana jest głównie z moczem w postaci niezmięnionej i częściowo z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas stearynowy
Krzemionka koloidalna bezwodna (Aerosil 200)
Laktoza jednowodna (200 Mesh)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi jony wapnia, glinu, magnezu i żelaza oraz dietami mlecznymi ze względu na tworzenie się niewchłanialnych chelatów (nieaktywnych kompleksów).

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE z zakrętką LDPE i 3 g miarką z PP 100 g.

Butelka z HDPE z zakrętką LDPE i 3 g miarką z PP 1000 g.

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

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1448/04

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

29.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy