

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HYPERSOL 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodoru) 500 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia

Żółty proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych) i świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych) i świnię

Leczenie i metafilaktyka grupowych zakażeń posocznicy, zapaleń układu oddechowego i pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny

Obecność choroby w stadzie / grupie musi zostać potwierdzona przed użyciem produktu.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub inne substancje z grupy tetracyklin.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności drobnoustrojów na tetracyklinę.

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

Przed użyciem proszek powinien być rozpuszczony w wodzie.

Decyzję o stosowaniu produktu należy podjąć na podstawie badania wrażliwości bakterii izolowanych od zwierzęcia. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie zależy od lokalnych (regionalnych, dla danego gospodarstwa) informacji epidemiologicznych dotyczących oporności danych bakterii.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Użycie produktu w sposób inny niż opisano w instrukcji podanej w CHPLW może zwiększyć ilość bakterii opornych na oksytetracyklinę, a tym samym zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami w związku z ewentualną opornością krzyżową.

Należy unikać zbyt długiego lub powtarzającego się stosowania oksytetracykliny, gdyż może to przyspieszyć rozwój i zwiększyć powszechność oporności bakterii. Jest to szczególnie prawdopodobne w przypadku enterobakterii oraz *Salmonella* spp., z których wiele wykazuje oporność. Ponieważ całkowita eliminacja docelowych patogenów może nie być możliwa, leczenie należy połączyć z dobrymi praktykami hodowlanymi, jak np. przestrzeganiem zasad higieny, zapewnieniem odpowiedniej wentylacji, unikaniem przepełnienia.

Dużą oporność na oksytetracyklinę wykryto w szczepach bakterii *E. Coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. oraz *Enterococcus* spp. izolowanych z tkanek świń oraz drobiu. Produkt należy stosować jedynie wówczas, gdy badania kultur i wrażliwości wykazały jego potencjalną skuteczność.

Chore zwierzęta mogą mieć mniejszy apetyt i wykazywać odmienne od standardowego pragnienie, w związku z czym, w razie potrzeby, należy stosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Unikać wdychania pyłu podczas przygotowywania roztworu produktu w wodzie. Używać w miejscu o dobrej wentylacji i pozbawionym przeciągów.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się rękawiczki lateksowe lub nitrylowe, okulary ochronne, maska pyłowa (jednorazowy respirator z maską na usta zgodny z Normą Europejską EN 149 lub wielorazowy respirator zgodny z Normą Europejską EN 140 z filtrem zgodnym z EN 143) oraz odpowiednia odzież ochronna. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub skórą spłukać to miejsce dużą ilością czystej wody. W razie wystąpienia podrażnień należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Obrzęk twarzy, ust lub oczu, bądź problemy z oddychaniem należą do poważniejszych objawów i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Po zakończeniu podawania produktu umyć ręce i zanieczyszczoną skórę.

Podczas pracy z produktem nie należy palić, jeść ani pić.

Inne środki ostrożności

Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Jak w przypadku wszystkich innych tetracyklin, działania niepożądane, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe i rzadziej reakcje alergiczne oraz nadwrażliwość na światło są bardzo rzadkie - zgodnie z danymi dotyczącymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu.

U ssaków oksytetracyklina przechodzi przez barierę łożyskową, w wyniku czego barwi zęby i powoduje spowolnienie wzrostu płodu.

Tetracykliny są wykrywane w mleku matki.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dwuwartościowe i trójwartościowe kationy (Mg, Fe, Al, Ca) mogą tworzyć z tetracyklinami chelaty. Tetracyklin nie należy podawać z substancjami zobojętniającymi kwasy, żelami zawierającymi aluminium, preparatami zawierającymi witaminy lub minerały, gdyż tworzą z nimi nierozpuszczalne kompleksy, które zmniejszają absorpcję antybiotyku.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody do picia z zawartością produktu leczniczego zależy od ich stanu fizjologicznego i klinicznego. Aby uzyskać zalecaną dawkę, zawartość oksytetracykliny należy odpowiednio dostosować, przeliczając wymagane średnie dobowe spożycie wody.

Leczenie trwa 3 do 5 dni zarówno w przypadku kurcząt, jak i świń.

Dawkowanie podano w poniższej tabeli:

Gatunek	mg oksytetracykliny na kg masy ciała/dobę	mg PROSZKU DOUSTNEGO /10 kg masy ciała/dobę	szacowane spożycie wody (l/kg masy ciała)	mg PROSZKU DOUSTNEGO / l wody do picia
Trzoda chlewna	20 mg	400 mg	1 1/10 kg	400 mg
Kurczęta	20 mg	400 mg	1 1/5 kg	200 mg

Dokładną dzienną dawkę oksytetracykliny należy obliczyć według następującego wzoru, na podstawie zalecanego dawkowania oraz liczby i masy leczonych zwierząt:

$$\frac{\text{mg oksytetracykliny/ kg masy ciała/dobę}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l) na jedno zwierzę}} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \text{mg oksytetracykliny na 1 l wody do picia}$$

Aby zapewnić właściwe dozowanie, należy możliwie dokładnie ustalić masę ciała, pozwoli to uniknąć podawania zbyt małych dawek.

W przypadku wykorzystania części opakowania zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanej wagi. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w ilości zapewniającej zużycie produktu leczniczego w ciągu 24 godzin.

Wodę do picia z dodatkiem produktu leczniczego należy przygotowywać co 24 godziny.

Aby w pełni wykorzystać rozpuszczalność produktu leczniczego, zaleca się przygotowanie skoncentrowanego roztworu wstępnego – około 400 gramów produktu na litr wody do picia. Można też użyć skoncentrowanego roztworu w odpowiedniej ilości w urządzeniu do wstrzykiwania.

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

Nieznane

4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

Jaja: nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyk do stosowania ogólnoustrojowego, tetracyklina
Kod ATCvet: QJ01AA06.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina łączy się odwracalnie z receptorami rybosomalnej podjednostki 30S, co prowadzi do blokowania niektórych białek wiążących aminoacylo-tRNA w miejscu akceptorowym kompleksu mRNA.

W rezultacie dochodzi do hamowania syntezy białek i zatrzymania wzrostu kultur bakteryjnych. Podstawowa aktywność bakteriostatyczna oksytetracykliny wiąże się z absorpcją substancji do komórek bakterii w drodze dyfuzji biernej i czynnej. Głównym sposobem nabycia oporności jest możliwa obecność czynnika R, odpowiedzialnego za zmniejszenie aktywnego transportu oksytetracykliny.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem o szerokim spektrum działania. Działa głównie przeciwko bakteriom gram-dodatnim, jak i gram-ujemnym, tlenowym i beztlenowym, a także przeciwko mykoplazmom, chlamydiom i riketsjom.

Stwierdzono występowanie nabytej oporności na oksytetracykliny. Ta oporność jest zazwyczaj nabywana drogą plazmidową. Jest możliwe występowanie oporności krzyżowej z innymi tetracyklinami. Długie lub powtarzające się leczenie oksytetracykliną lub stałe leczenie małymi dawkami tego leku może również prowadzić do zwiększenia oporności na inne antybiotyki w związku z możliwą opornością krzyżową z innymi antybiotykami.

Zasadniczo wymienia się cztery mechanizmy nabywania przez drobnoustroje oporności na tetracykliny: zwiększone gromadzenie tetracyklin (zmniejszona przepuszczalność ścian komórek bakterii i aktywny wypływ), ochrona białkowa bakteryjnego rybosomu, enzymatyczne osłabienie działania antybiotyku oraz mutacje rRNA (uniemożliwiające wiązanie tetracykliny).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie po podaniu doustnym oksytetracykliny jest niskie. Średnie wartości absorpcji doustnej oksytetracykliny wynoszą 3–5% u trzody chlewnej i około 48% u indyków.

Ta biodostępność może być zmniejszona przez obecność pokarmu w żołądku, gdyż oksytetracyklina ma właściwość formowania nierozpuszczalnych chelatów z dwuwartościowymi i trójwartościowymi kationami (Mg, Fe, Al, Ca).

U trzody chlewnej obecność pokarmu ma znikomy wpływ na biodostępność oksytetracykliny (mniej niż 5%).

Oksytetracyklina wiąże się różnie z białkami plazmy w zależności od gatunku (75%). Jej dystrybucja jest znaczna. Oksytetracyklina przechodzi do wszystkich tkanek, najwyższą koncentrację stwierdzono w nerkach, wątrobie, śledzionie i płucach. Oksytetracyklina przechodzi przez barierę łożyskową.

Oksytetracyklina jest wydalana w niezmienionej formie głównie z moczem. Jest również wydalana z żółcią, ale znaczna jej część jest resorbowana przez jelito cienkie (cykl jelitowo-wątrobowy).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy, bezwodny.

6.2. Główne 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:

- Słoik 1 kg lub wiaderko 5 kg: 2 lata
- Worek 5 kg lub 10 kg: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- Słoik 1 kg lub wiaderko 5 kg: 6 miesięcy
- Worek 5 kg lub 10 kg: 3 miesiące

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia: 24 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

W przypadku worków 5 kg lub 10 kg: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W przypadku słoika 1 kg lub wiaderka 5 kg: brak specjalnych warunków przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

- słoik 1 kg: słoik z polietylenu o wysokiej gęstości (w kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym) z zakrętką z polietylenu o małej gęstości/aluminium/tekturowa wkładka/polipropylen
- wiaderko 5 kg: worek wewnętrzny z polietylenu o małej gęstości (w kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym) w wiaderku wykonanym z polipropylenu – pokrywa wykonana z polipropylenu
- worki 5 kg i 10 kg: worek wykonany z polietylenu o małej gęstości (w kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym)/papier/papier

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCJA

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

2322/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 03/12/2013

Data przedłużenia pozwolenia : 03/08/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

29/02/2020