

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Mepatar, 200 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
96-100 Skierniewice
ul. Czysta 4
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mepatar, 200 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy g zawiera:

Oksytetracykliny chlorowodorek 200 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny.

Bydło (cielęta):

- odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Histophilus somni*, *Pasteurella* spp. i *Mycoplasma* spp.

Świnia:

- zakaźne zanikowe zapalenie nosa spowodowane przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*;

- odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *M. hyorhinis*;

- zapalenie opłucnej spowodowane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*;

- zapalenie jelit spowodowane przez *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. i *Clostridium perfringens*.

Kura:

- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek.

Nie stosować leczenia doustnego w przypadku silnie wyrażonych objawów chorobowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Oksytetracyklina może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zmiany w mikroflorze jelitowej, reakcje alergiczne, nadwrażliwość na światło, hepatotoksyczność. Powyższe działania występują bardzo rzadko. Oksytetracyklina może odkładać się w zębach powodując ich odbarwienie, zaburzenia rozwoju szkliwa i mineralizacji zębiny. Może również hamować rozwój szkieletu płodu

i remineralizację kości podczas procesu gojenia. Te działania niepożądane występują niezbyt często lub często jeśli oksytetracyklina podawana jest w wysokich dawkach, przed długi okres czasu.

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).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, kura (z wyłączeniem niosek jaj konsumpcyjnych)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Cielęta: dwa razy dziennie 10–20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na kg m.c. (co odpowiada 0,05 – 0,1 g produktu na kg masy ciała) przez 3–7 kolejnych dni.

Świnie: dwa razy dziennie 10–20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na kg m.c. (co odpowiada 0,05 – 0,1 g produktu na kg masy ciała) przez 3–7 kolejnych dni.

Kury: 10–30 mg chlorowodoru oksytetracykliny na kg m.c. (co odpowiada 0,05 – 0,15 g produktu na kg m.c.) przez 3–5 kolejnych dni.

Ilość miligramów produktu Mepatar jaką należy rozpuścić w całkowitej ilości wody podawanej do picia w ciągu doby leczonym zwierzętom można obliczyć z poniższego wzoru:

$$\text{Mepatar [mg]} = \frac{\text{całkowita masa ciała leczonych zwierząt [kg]} \times \text{dawka Mepatar } \left[\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right]}{\text{objętość wody którą spożywają leczone zwierzęta w ciągu doby [L]}}$$

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór wody z lekiem.

Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia i innych czynników. Aby uzyskać właściwą dawkę, należy dostosować stężenie roztworu do aktualnego spożycia wody. Należy jak najdokładniej ocenić masę ciała leczonych zwierząt i rozpuścić odpowiednią ilość leku w wodzie wypijanej przez zwierzęta w ciągu doby.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne bydła: 28 dni

Tkanki jadalne świń i kur: 15 dni

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

Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Jeśli choroba wiąże się ze znaczącym spadkiem spożycia wody przez zwierzęta, nie należy stosować produktu i rozważyć inne leczenie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z uwagi na zróżnicowaną wrażliwość bakterii na oksytetracyklinę, przed podaniem leku zaleca się wykonanie badań wrażliwości bakterii na oksytetracyklinę u leczonych zwierząt. Odnotowano wysoki poziom oporności na tetracykliny szczepów *E. coli* i *Salmonella*, izolowanych od świń. Produkt powinien być stosowany wyłącznie w przypadkach, w których badania potwierdziły wrażliwość wyizolowanych patogenów.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia tetracyklinami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby z nadwrażliwością na oksytetracyklinę powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas podawania leku należy stosować maseczkę zapobiegającą wdychaniu produktu, okulary oraz rękawice ochronne. W przypadku kontaktu z lekiem, skórę lub błony śluzowe przemyć wodą. Jeśli pojawi się podrażnienie, zgłosić się do lekarza. Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Jeżeli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają się objawy takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę bądź opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Nie stosować u świń w okresie ciąży. Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.

Laktacja:

Produkt można stosować w okresie laktacji.

Nieśność:

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oksytetracykliny nie należy podawać łącznie z penicylinami. Ponadto jednoczesne podawanie leku z poliwalentnymi kationami (Ca^{+2} , Mg^{+2} , Fe^{+3}) wpływa niekorzystnie na jego przyswajalność.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Jednoczesne przyjmowanie oksytetracykliny z mlekiem oraz z preparatami zawierającymi duże ilości jonów wapnia, magnezu, żelaza, miedzi może zmniejszać wchłanianie antybiotyku z przewodu pokarmowego.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym z LDPE.

Wielkość opakowań: 100 g, 1000 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

