

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxymed, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Oksytetracykliny chlorowodorek 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Kwas cytrynowy

Drobny żółty proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie)

- Zakażenia wywołane przez *E. coli*;
- Zapalenie jelit wywołane przez *Salmonella* spp.;
- CRD spowodowane przez *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniem nerek lub wątroby.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Spożycie wody może być zmienione wskutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie oksytetracykliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

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 ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kur powinno być zgodne z Rozporządzeniem Komisji EC 1177/2006 oraz właściwymi narodowymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać rękawiczek.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce. Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka lub kontakcie z powierzchnią skóry, należy oczy lub skórę przemyć dużą ilością wody.

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

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 oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych 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:

Nie stosować u svin podczas ciąży.

Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Produkt podaje się doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia w następujących ilościach:

Bydło (cielęta): 10-20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 20-40 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-7 kolejnych dni.

Świnie: 10-20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 20-40 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-7 kolejnych dni.

Kury: 30 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 60 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-5 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt poddawanych leczeniu.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia substancji czynnej.

Wodę z lekiem należy przygotować w ilości wystarczającej na najbliższych 12 godzin. Niezużyta woda należy po 12 godzinach usunąć i przygotować świeży roztwór na kolejnych 12 godzin. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała leczonych zwierząt [kg]}}{\text{średnie dobowe spożycie wody [l] przez zwierzęta}} = \text{mg produktu na l wody do picia}$$

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

Przy bardzo 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 (cielęta):

Tkanki jadalne: 28 dni.

Świnia:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie):

Tkanki jadalne: 15 dni.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Pozyskiwana jest metodą biosyntezy z wykorzystaniem szczepów *Streptomyces rimosus*.

Oksytetracyklina jest jednym z przedstawicieli tetracyklin najczęściej stosowanym w praktyce weterynaryjnej. Wykazuje szerokie spektrum działania. Hamuje rozwój bakterii Gram-dodatnich, Gram-ujemnych, beztlenowców, mykoplazm, chlamydii, riketsji a nawet niektórych pierwotniaków. Nie działa przeciwgrzybiczo. Za drobnoustroje bardzo wrażliwe na działanie oksytetracykliny uznaje się te, dla których minimalne stężenie hamujące (MIC) jest niższe od 4 µg/ml (gł. Gram-dodatnie tlenowce). Drobnoustroje wymagające MIC powyżej 16 µg/ml uznaje się za odporne.

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. Zahamowanie tego procesu może być przekazywane między poszczególnymi bakteriami za pośrednictwem plazmidu, stąd oporność na tetracykliny rozwija się dość łatwo. Do bakterii szczególnie często opornych na działanie tetracyklin należą: gronkowce, paciorkowce, bakterie z rodzaju *Enterobacter*, *Neisseria* i *Bacteroides*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Oksytetracyklina podana doustnie szybko wchłania się z przewodu pokarmowego łatwo przenikając do wszystkich tkanek organizmu osiągając najwyższe stężenie w nerkach, wątrobie, śledzionie i płucach. Wydalana jest w formie niezmienionej z moczem, w mniejszym stopniu z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze.

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

5.2 Okres ważności

Pojemnik papierowy lakierowany/karton/aluminium z blaszanym dnem zamknięty aluminiową membraną i wieczkiem HDPE:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

Biały pojemnik polipropylenowy z uchwytem i polipropylenowym wieczkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

Biały polipropylenowy pojemnik, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik papierowy lakierowany/karton/aluminium z blaszanym dnem zamknięty aluminiową membraną i wieczkiem HDPE, zawierający 1 kg produktu.

Biały pojemnik polipropylenowy z uchwytem i polipropylenowym wieczkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierający: 2,5 kg lub 5 kg produktu.

Biały polipropylenowy pojemnik, zamykany pokrywką z polietylenu o niskiej gęstości, zawierający 1 kg produktu.

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

Dopharma B.V

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

1483/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30-04-2004

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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>).