

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

HYPERSOL 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia
HYPERSOL 500 mg/g Powder for use in Drinking water (HU, IE)
CK6 - SOLU OXYTETRACYCLINE 500 MG/G (FR)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g produktu zawiera:

Substancja czynna

Oksytetracyklina (w postaci chlorowodorku) 500 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Kwas cytrynowy, bezwodny

Żółty proszek do podania w wodzie do picia.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, nioski stad zarodowych) i świnię

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności drobnoustrojów na tetracyklinę.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed użyciem proszek powinien być rozpuszczony w wodzie.

Decyzję o stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Użycie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny niż opisano w instrukcji podanej w ChWPL 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. Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, należy używać środków ochrony osobistej, 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 weterynaryjnego produktu leczniczego umyć ręce i zanieczyszczoną skórę. Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy palić, jeść ani pić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury i świnię:

Bardzo rzadko	Reakcje alergiczne i nadwrażliwość na światło ¹
---------------	--

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia przewodu pokarmowego ¹

¹Wspólny efekt dla wszystkich tetracyklin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

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 do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dwuwartościowe i trójjwartościowe 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Ilość pobieranej przez zwierzęta wody do picia z zawartością weterynaryjnego 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 PROSZKU DOUSTNEGO	1 l/10 kg masy ciała	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO
Kurczęta	20 mg	400 mg PROSZKU DOUSTNEGO	1 l/5 kg masy ciała	200 mg PROSZKU DOUSTNEGO

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie oksytetracykliny na dany dzień według poniższego wzoru:

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku wykorzystania części opakowania zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Dzienną dawkę należy dodać do wody do picia w ilości zapewniającej zużycie weterynaryjnego produktu leczniczego w ciągu 24 godzin.

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

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

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

Nieznane.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 7 dni

Kury:

Tkanki jadalne: 7 dni

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA06.

4.2 Dane 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).

4.3 Dane 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).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego 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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

W przypadku 10 kg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

W przypadku słoika 1 kg, wiaderka 5 kg lub worków 5 kg: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

HUVEPHARMA SA

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

2322/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).