

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytan 200, 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200 mg
(co odpowiada 216 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu formaldehydosulfoksylan
Magnezu tlenek, ciężki
Dimetyloacetamid
Disodu edetynian
Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

Klarowny roztwór, barwy żółtej do bursztynowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności w przypadku:

- zanikowego nieżytu nosa wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- schorzeń pępka i stawów powodowanych przez *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- zapalenia wymienia wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- zapalenia macicy wywołanego przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,
- pasterekozy i infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- posocznicy spowodowanej przez *Salmonella enterica* Dublin i *Streptococcus pyogenes*,
- różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować również do leczenia enzootycznych ronień u owiec.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u koni, psów i kotów.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na wynikach badania lekooporności drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych. Nieprawidłowe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

W przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydaliniczej funkcji nerek, okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać 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

Bydło, owca, świnia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Bolesność w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹
---	--

¹ Odczyn w miejscu podania samoistnie ustępuje.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Stosowanie oksytetracykliny w okresie formowania kości może powodować zaburzenia ich rozwoju. Podanie oksytetracykliny pod koniec ciąży może spowodować odbarwienie szkliwa zębów.

Laktacja:

Produkt można stosować w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetracykliny chelatują z dwuwartościowymi kationami metali, dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania z preparatami mineralnymi i płynami infuzyjnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie, głęboko domięśniowo, w dawce 20 mg oksytetracykliny/kg m.c. tj. 1 ml produktu/10 kg m.c.

Maksymalna dawka produktu podana w jedno miejsce wynosi:

Bydło: 20 ml

Świnie: 10 ml

Owce: 5 ml

Prosięta: 1 – dniowe 0,2 ml

7 – dniowe 0,3 ml

14 – dniowe 0,4 ml

21 – dniowe 0,5 ml

powyżej 21 dni 1,0 ml/10 kg m.c.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Należy przestrzegać zasad ogólnej aseptyki podczas stosowania produktu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy rozcieńczać przed podaniem.

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

Przekroczenie zalecanych dawek może powodować hepato i nefrotoksyczne działanie produktu.

Nie istnieje swoiste antidotum.

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać podawania produktu i zastosować leczenie objawowe.

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: Tkanki jadalne - 31 dni

Mleko – 10 dni

Owce: Tkanki jadalne - 9 dni

Mleko – 7 dni

Świnie: Tkanki jadalne - 18 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest bakteriostatycznym antybiotykiem, hamującym syntezę białek u wrażliwych bakterii. Wewnątrz komórki wiąże się nieodwracalnie z receptorem podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego, gdzie zaburza wiązanie amino-acylo-t-RNA do miejsca akceptorowego na m-RNA. Skutecznie zapobiega to włączaniu aminokwasów do łańcucha peptydowego, uniemożliwiając syntezę białek.

Oksytetracyklina wykazała skuteczność w badaniach *in vitro* w stosunku do następujących gatunków bakterii: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella* Dublin, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* i *Streptococcus uberis*.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Oksytetracyklina po podaniu domięśniowym szybko i prawie całkowicie wchłania się do krążenia ogólnego. Wartość $t_{1/2}$ w fazie dystrybucji wynosi około 0,3-3,0 godzin. U zwierząt w zależności od gatunku, oksytetracyklina wiąże się z albuminami krwi w około 30–40%. Wysokie stężenie oksytetracykliny stwierdza się w nerkach, wątrobie, śledzionie, płucach, płynie opłucnowym, otrzewnowym, mazi stawowej, tkankach układu rozrodczego i kościach. Oksytetracyklina przenika przez łożysko, przedostaje się również do mleka. Jej zdolność przechodzenia przez barierę krew-mózg jest ograniczona. Oksytetracyklina wydalana jest głównie przez nerki w wyniku wydzielania kanalikowego i filtracji kłębuszkowej, w znacznie mniejszym stopniu wydalana się z żółcią.

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: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka ze szkła oranżowego typ II, zawierająca 100 ml weterynaryjnego produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

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

Biowet Puławy Sp. z o.o.

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

2499/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2015

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>).