

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Oksytetracykliny chlorowodorek 200 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Kwas cytrynowy
Sacharoza

Proszek barwy żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie lekowrażliwe 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:

- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli u zwierząt stwierdzono nadwrażliwość na tetracykliny.

Nie stosować, jeśli u zwierząt stwierdzono niewydolność wątroby i nerek.

Nie stosować leczenia doustnego w przypadku silnie wyrażonych objawów chorobowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Jeśli choroba wiąże się ze znaczącym spadkiem spożycia wody przez zwierzęta, nie należy stosować produktu i należy rozważyć inny sposób leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z uwagi na zróżnicowaną lekowrażliwość bakterii na oksytetracyklinę, przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się wykonanie badań lekowrażliwości 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 lekowrażliwość wyizolowanych patogenów.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksytetracyklinę powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się maseczka, okulary oraz rękawice ochronne. W przypadku kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym, 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 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

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

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Zaburzenia szkliva ^{1,3} Zaburzenia rozwojowe kości i stawów ^{2,3}
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia jelitowe, zaburzenia żołądka, zaburzenia flory przewodu pokarmowego Reakcja alergiczna Nadwrażliwość na światło Hepatopatia

¹ Oksytetracyklina może odkładać się w zębach powodując ich odbarwienie, zaburzenia rozwoju szkliva i mineralizacji zębiny.

² Oksytetracyklina może hamować rozwój szkieletu płodu i remineralizację kości podczas procesu gojenia.

³ Te zdarzenia niepożądane występują niezbyt często lub często, jeśli oksytetracyklina podawana jest w wysokich dawkach, przed długi okres czasu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego 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 przez całą ciążę u świń. Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

Ptaki nieśne:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Cieleta: 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.

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

$$\frac{\text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dzień}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l) na zwierzę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{x mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór wody z weterynaryjnym produktem leczniczym. Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia i innych czynników.

Aby uzyskać właściwą dawkę, należy dostosować stężenie roztworu do aktualnego spożycia wody. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia i rozpuścić odpowiednią ilość weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie wypijanej przez zwierzęta w ciągu doby.

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

Tkanki jadalne:

Bydło: 28 dni

Świnia i kura: 15 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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 jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Wykazuje szerokie spektrum działania bakteriostatycznego. Działa na: tlenowe bakterie Gram-dodatnie (*Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.), tlenowe bakterie Gram-ujemne (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.), bakterie beztlenowe (*Clostridium* spp.) oraz na *Mycoplasma* spp. Nie działa przeciwgrzybiczo. Za drobnoustroje bardzo lekowrażliwe 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 oporne. Mechanizm działania przeciwbakteryjnego oksytetracykliny polega na blokowaniu niektórych białek wiążących aminoacylo-tRNA w miejscu przyłączenia 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. Opisano różne mechanizmy oporności bakterii na działanie tetracyklin, w tym nasilenie aktywnego transportu antybiotyku na zewnątrz komórki bakteryjnej oraz modyfikacje białek rybosomalnych, do których przyłączają się tetracykliny. Geny oporności na tetracykliny mogą być przekazywane pomiędzy bakteriami za pośrednictwem plazmidów lub transpozonów koniugacyjnych. Oporność na działanie tetracyklin stwierdzono u gronkowców, paciorkowców, *Enterobacter* spp., *Neisseria* spp., *Bacteroides* spp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Oksytetracyklina podana doustnie jest szybko, ale niecałkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego. Wchłanianie zmniejsza się w obecności pokarmu, przy czym jony metali dwu- i trójwartościowych szczególnie ograniczają wchłanianie z powodu tworzenia chelatów z oksytetracykliną. We krwi oksytetracyklina wiąże się z białkami osocza na poziomie 10–40%. Łatwo przenika do tkanek organizmu z wyjątkiem płynu mózgowo-rdzeniowego. Najwyższe stężenie osiąga w nerkach, wątrobie, sercu, śledzionie i płucach. Stężenie terapeutyczne stwierdza się również w mięśniach, moczu, skórze i mazi stawowej. Biologiczny okres półtrwania wynosi: u bydła 4–10 godz., u świni 6–7 godz. Oksytetracyklina wydalana jest przede wszystkim w formie niezmienionej z moczem, w mniejszym stopniu z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Jednoczesne przyjmowanie oksytetracykliny z mlekiem oraz z produktami zawierającymi duże ilości jonów wapnia, magnezu, żelaza, miedzi może zmniejszać wchłanianie weterynaryjnego produktu leczniczego z przewodu pokarmowego.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.
Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym z LDPE.
Wielkości opakowań: 100 g, 1000 g.
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

Biofaktor Sp. z o.o.

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

2557/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/07/2016.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).