

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Oksytetracykliny chlorowodorek 200 mg

Proszek barwy żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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



4. Wskazania lecznicze

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*.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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.

Ciąża:

Nie stosować u świń w okresie ciąży. 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.

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.

Przedawkowanie:

Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

Główne niegodności 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.

7. Zdarzenia niepożądane

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

Często	Zaburzenia szklwi ^{1,3}
--------	----------------------------------

(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	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 szkliwa 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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:

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

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2557/16

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym z LDPE.

Wielkości opakowań: 100 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.: +48 95 7325359
e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl