

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancje czynne:

Oksytetracyklina: 200,0 mg (co odpowiada 216 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu formaldehydosulfoksylan dwuwodny	4,0 mg
Dimetyloacetamid	470,0 mg
Magnezu tlenek, lekki	
Disodu edetynian	
Etanoloamina	
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, bursztynowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę u bydła, owiec i świń:

Bydło:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*.
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*.
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*.
- Zapalenie macicy wywołane przez *Escherichia coli*.

Owce:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*.
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes* lub *Escherichia coli*.

- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*.
- Różycy wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Weterynaryjny produkt leczniczy można także stosować w leczeniu i metafilaktyce enzootycznego ronienia u owiec wywołanego przez *Chlamydia abortus*.

Świnie:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*.
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*.
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Escherichia coli*.
- Różycy wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella bronchiseptica* lub *Pasteurella multocida*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, psów i kotów.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniem wątroby lub nerek.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie rozcieńczać weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie należy podawać innych produktów leczniczych weterynaryjnych w to samo miejsce.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub w danym gospodarstwie) informacjach epidemiologicznych na temat lekowrażliwości bakterii docelowych.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może prowadzić do rozpowszechnienia bakterii opornych na oksytetracyklinę oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dimetyloacetamid (substancja pomocnicza) może działać szkodliwie na płód, dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność, aby podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie dopuścić do ekspozycji na produkt wskutek rozlania na skórę czy przypadkowego samowstrzyknięcia. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety, które są w ciąży, przypuszczają, że mogą być w ciąży lub planują zajść w ciążę.

U osób uczulonych weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcje alergiczne.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć skażone miejsce dużą ilością wody.

Zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu samowstrzyknięciu. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce i świnię:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Toksyczne uszkodzenie wątroby Dyskrazja krwi
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nadwrażliwość na światło Przebarwienie zębów ² Przebarwienie kości ² , opóźniony wzrost lub gojenie kości ³

¹ Nieznaczna, miejscowa reakcja o charakterze przejściowym.

² U młodych zwierząt oksytetracyklina może powodować żółte, brązowe lub szare przebarwienia kości i zębów.

³ Może wystąpić po podaniu dużej dawki lub po długotrwałym podawaniu.

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 i laktacja:

Oksytetracyklina (substancja czynna) łatwo przenika przez łożysko, a jej stężenia w krwi płodowej mogą osiągać takie same stężenia, które występują w krwi matczynej, choć zazwyczaj są one nieco niższe. Tetracykliny odkładają się w zębach, powodując ich przebarwienia, hipoplazję szkliwa i zmniejszoną mineralizację. Tetracykliny mogą ponadto spowalniać rozwój układu kostnego u płodu, weterynaryjny produkt leczniczy należy zatem stosować wyłącznie w drugiej połowie ciąży, gdy korzyści przewyższają ryzyko dla płodu.

Weterynaryjny produkt leczniczy można bezpiecznie podawać zwierzętom w okresie laktacji. Oksytetracyklina przenika do mleka, osiągając tam ogólnie niskie stężenia.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oksytetracykliny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą chelatować z kationami dwu- i trójwartościowymi (Mg, Fe, Al, Ca).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Zalecana dawka to 20 mg/kg m.c. (co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c.) w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy zalecany wyłącznie do jednorazowego podania.

Korek można bezpiecznie przekłuwać maksymalnie 35 razy. Przy leczeniu grup zwierząt należy stosować igłę do nabierania.

Maksymalna objętość produktu na jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi:

Bydło: 20 ml

Świnie: 10 ml

Owce: 5 ml

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

Nie jest znana swoista odtrutka, w związku z czym w przypadku przedawkowania należy 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 antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym, który u wrażliwych na nią bakterii hamuje syntezę białek. Wewnątrz komórki oksytetracyklina nieodwracalnie wiąże się z receptorami na podjednostce 30S rybosomu bakteryjnego, przez co blokuje wiązanie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym w kompleksie mRNA-rybosom. W konsekwencji blokada ta zapobiega przyłączaniu aminokwasów do wydłużającego się łańcucha peptydowego, tym samym hamując syntezę białek.

Skuteczność oksytetracykliny wykazano w badaniach *in vitro* wobec następujących gatunków bakterii: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*,

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus uberis*.

Ustalono, że istnieje wiele genów, które kodują oporność na tetracykliny. Geny te mogą być przekazywane za pośrednictwem plazmidów i transpozonów zarówno między bakteriami chorobotwórczymi, jak i niechorobotwórczymi. Do najczęstszych mechanizmów oporności zalicza się usuwanie antybiotyku z komórki drobnoustroju przez energozależne pompy efluksowe oraz blokowanie wiązania rybosomu przez mutację miejsc docelowych. Oporność na jeden antybiotyk tetracyklinowy pociąga za sobą oporność krzyżową na całą grupę tych antybiotyków.

Oporność na oksytetracyklinę ustalono w wielu patogenach zwierząt, jednak jej występowanie jest bardzo zróżnicowane w zależności od lokalizacji. W przypadku izolatów zwierzęcych wartością graniczną lekowrażliwości jest $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ dla patogenów układu oddechowego bydła i wartość $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ dla patogenów świń. W przypadku pozostałych izolatów stosuje się wartość graniczną lekowrażliwości dla patogenów ludzkich, tj. $S \leq 4 \mu\text{g/ml}$ dla wszystkich drobnoustrojów z wyjątkiem paciorkowców, która wynosi $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ (klasyfikacja CLSI, 2007).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie produktu we krwi osiąga się po 4–8 godzinach od podania domięśniowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki oranżowe ze szkła typu II o pojemności 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem, zapakowane pojedynczo w opakowania zewnętrzne.

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

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

Nr pozwolenia: 2786/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15/05/2018

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>).