

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxtra DD 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni, psów i kotów

Oxtra DD 100 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, pigs, horses, dogs and cats (BE, DE, DK, EL, IE, NL, PT, UK (NI)).

Oxtra 100 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, pigs, horses, dogs and cats (AT).

Bimodula 100 mg/ml solution for injection for cattle, sheep, pigs, horses, dogs and cats (ES, IT).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 100 mg (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Powidon K12	
Etanoloamina	
Magnezu tlenek lekki	
Sodu formaldehydosulfoksylan	5 mg
Kwas solny (rozc. 10%)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółty do brązowo-żółtego roztwór bez widocznych cząstek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, koń, pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny u koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u koni w czasie równoczesnego leczenia kortykosteroidami.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją zawartą w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami, z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt ze schorzeniami wątroby lub nerek.

Stosować ostrożnie u koni wykazujących zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub narażonych na czynniki stresowe.

Przed użyciem u samców - patrz punkt 3.7.

Nie rozcieńczać weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli jednocześnie podawane są inne weterynaryjne produkty lecznicze, do ich podania należy wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia oraz podrażnienia skóry i oczu.

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

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowej samoiniekcji.

Po przypadkowej samoiniekcji 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, świnie, konie, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hepatotoksyczność Zaburzenia składu krwi
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Stan zapalny jelit ^a Reakcja nadwrażliwości ^b

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu iniekcji ^c Przebarwienie kości i zębów ^d Nadwrażliwość na światło Opóźnione gojenie lub wzrost kości ^e
---	--

^a U koni, po dożylnym podaniu wysokich dawek mogą wystąpić zaburzenia flory jelitowej.

^b Może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

^c Łagodne i przemijające.

^d Może spowodować żółte, brązowe lub szare przebarwienie kości i zębów u młodych zwierząt.

^e Duże dawki lub przewlekłe podawanie.

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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Niemniej jednak, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Weterynaryjny produkt leczniczy można bezpiecznie podawać zwierzętom w okresie laktacji.

Substancja czynna, oksytetracyklina, łatwo przenika przez łożysko i we krwi płodu może osiągać podobne stężenia jak we krwi matki, jednak zazwyczaj jest ono nieco niższe. Tetracykliny odkładają się w zębach, powodując ich przebarwienia, hipoplazję szkliwa i zmniejszoną mineralizację. Tetracykliny mogą ponadto spowalniać rozwój układu kostnego u płodu. Z tego względu weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w drugiej połowie ciąży, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego z jego stosowania.

Oksytetracyklina jest wydalana do mleka w niskich stężeniach.

Płodność:

Pozajelitowe stosowanie tetracyklin może zmniejszać płodność u samców.

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 tworzyć chelaty z kationami dwu- i trójwartościowymi (Mg, Fe, Al, Ca).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Możliwe jest zastosowanie jednego z dwóch schematów dawkowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w niskich dawkach co 24 godziny lub w wysokich dawkach dla osiągnięcia przedłużonego działania. Aby uniknąć nadmiernej akumulacji pozostałości w miejscu iniekcji należy przestrzegać zaleceń co do maksymalnej objętości podawanego leku.

Bydło, owce, świnię, konie: podanie domięśniowe lub dożylnie.

Psy, koty: podanie podskórne lub domięśniowe.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Schemat dawkowania co 24 godziny:

Dawka: 3 – 10 mg/kg masy ciała, zależnie od wieku i gatunku (tabela poniżej).

Podanie można powtarzać co 24 godziny, przez 3 do 5 kolejnych dni.

Podanie dożylnie należy wykonywać powoli, w czasie co najmniej jednej minuty.

Schemat dawkowania dla przedłużonego działania:

Dawka: 10 lub 20 mg/kg masy ciała, zależnie od wieku i gatunku (tabela poniżej).

Droga podania: wyłącznie podanie domięśniowe, w zależności od potrzeb podanie można powtórzyć po 48 – 60 godzinach.

Ten schemat dawkowania nie jest zalecany u koni, psów i kotów oraz u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Leczenie i metafilaktyka w przebiegu enzootycznego ronienia owiec:

Dawka: 20 mg/kg masy ciała, podanie między 95 a 100 dniem ciąży. Kolejną dawkę można podać po 2 – 3 tygodniach.

Stosowanie w ramach metafilaktyki jest uzasadnione jedynie w przypadkach, gdy obecność choroby w stadzie wykazano przed podaniem leku.

Miejsce iniekcji należy oczyścić i zdezynfekować przed podaniem.

Wykonując kolejne iniekcje należy wybierać inne miejsca podania, a po podaniu dokładnie rozmasować miejsce wstrzyknięcia.

Maksymalna objętość leku podawana w jedno miejsce to: 20 ml u dorosłego bydła i koni, 10 ml u cieląt i owiec oraz 5 ml u świń. Jeżeli konieczne jest podanie większej objętości leku, kolejne iniekcje należy wykonać w innych miejscach.

Zwierzę	Masa ciała (kg)	Podawanie co 24 godziny		Podanie o przedłużonym działaniu	
		Dawka (mg/kg)	Objętość (ml)	Dawka (mg/kg)	Objętość (ml)
Koń	500	5	25	nie zalecane	
Żrebię	100	10	10	nie zalecane	
Krowa	500	3	15	10	50
Cielę	100	8	8	20	20
Locha/knur	150	5	7,5	10	15
Świnia	25	8	2	20	5
Owca	50	8	4	20	10
Jagnię	25	8	2	20	5
Pies	10	10	1	nie zalecane	
Kot	5	10	0,5	nie zalecane	

Korek fiolki 20 ml i 50 ml może być bezpiecznie przekłuwany do 40 razy, a fiolki 100 ml i 250 ml do 20 razy.

Użytkownik powinien wybrać odpowiednią wielkość opakowania w zależności od gatunku leczonego zwierzęcia.

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

Oksytetracyklina cechuje się niską toksycznością, jednak ma własności drażniące. Należy unikać przedawkowania, zwłaszcza u koni.

Nie jest znana swoista odtrutka, dlatego w przypadku wystąpienia objawów możliwego 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

Podawanie co 24 godziny

	podanie i.m.	podanie i.v.
Bydło:		
Tkanki jadalne	35 dni	35 dni
Mleko	72 godziny	72 godziny
Owce:		
Tkanki jadalne	53 dni	53 dni
Mleko	120 godzin	120 godzin
Świnie:		
Tkanki jadalne	14 dni	14 dni
Konie:		
Tkanki jadalne	6 miesięcy	6 miesięcy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Podanie o przedłużonym działaniu

	podanie i.m.
Bydło:	
Tkanki jadalne	35 dni
Owce:	
Tkanki jadalne	18 dni
Świnie:	
Tkanki jadalne	13 dni

Schemat podania o przedłużonym działaniu nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym, hamującym syntezę białek u wrażliwych bakterii. Wewnątrz komórki wiąże się nieodwracalnie z miejscem receptorowym na podjednostce 30S bakteryjnych rybosomów, co blokuje oddziaływanie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym kompleksu rybosom-mRNA. Zapobiega to dodawaniu kolejnych aminokwasów do łańcucha polipeptydowego w fazie elongacji, blokując syntezę białek bakteryjnych.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym o szerokim spektrum aktywności względem bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Dotychczas zidentyfikowano wiele genów odpowiedzialnych za oporność na tetracykliny. Geny te mogą być przenoszone na plazmidach lub transpozonach pomiędzy bakteriami chorobotwórczymi, jak i niepatogennymi. Najpowszechniejsze mechanizmy oporności związane są z usuwaniem antybiotyku z komórki bakteryjnej za pośrednictwem zależnych od energii pomp efluksowych lub ochronę rybosomu przed wiązaniem antybiotyku na skutek zmian w miejscu docelowym.

Oporność na tetracyklinę odpowiada za występowanie oporności krzyżowej względem innych antybiotyków z tej grupy.

In vitro, oksytetracyklina wykazuje aktywność względem szeregu bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, w tym: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* oraz *Bordetella bronchiseptica*, jak również względem *Chlamydomphila abortus*, który jest czynnikiem wywołującym enzootyczne ronicenia u owiec.

Wartości MIC oksytetracykliny względem wybranych bakterii docelowych zestawiono w poniższej tabeli (źródło: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Gatunek	Patogen (liczba izolatów)	MIC 50 μg/ml	MIC 90 μg/ml	% opornych (wartości graniczne wg CLSI; μg/ml)
Bydło	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
Konie	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	<74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	<20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	<14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	<34
Świnie	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥2)
Psy	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	<i>Streptococcus</i> spp. (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	>8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
Koty	<i>Streptococcus</i> spp. (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	>8	>8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = niedostępne

4.3 Dane farmakokinetyczne

Oksytetracyklina podlega szerokiej dystrybucji w organizmie, z wyjątkiem płynu mózgowo-rdzeniowego i wiąże się z białkami osocza w różnym stopniu (20-40%), w zależności od gatunku. Oksytetracyklina jest wydalana głównie w postaci niezmienionej z moczem, częściowo z kałem i w mleku. Jest również eliminowana z żółcią, jednak znaczna część antybiotyku jest wchłaniana wtórnie w jelicie cienkim (cykl jelitowo-wątrobowy).

4.4 Wpływ na środowisko

Oksytetracyklina utrzymuje się długo i trwale w glebie.

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 przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml i fiolka z PET o pojemności 100 ml, 250 ml, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, aluminiowym kapslem i nakładką polipropylenową, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną o pojemności 20 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną o pojemności 50 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną lub fiolką PET o pojemności 100 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną lub fiolką PET o pojemności 250 ml

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklanymi lub fiolkami PET o pojemności 100 ml

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

FATRO S.p.A.

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

3024/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/09/2020

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>).