1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:
Oksytetracykliny chlorowodorek 200 mg/g

Substancje pomocnicze:
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego
Proszek barwy żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony do leczenia zakażeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe 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 (z wyłączeniem niosek jaj konsumpcyjnych):
- zapalenie jelit wywołane przez *Salmonella* spp.;
- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Mycoplasma gallisepticum.*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetracykliny.
Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i nerek.
Nie stosować leczenia doustnego w przypadku silnie wyrażonych objawów chorobowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jeśli choroba uniemożliwia zwierzętom pobieranie wody nie należy stosować produktu Mepatar i rozważyć inne leczenie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Z uwagi na zróżnicowaną wrażliwość bakterii na oksytetracyklinę, przed podaniem leku zaleca się wykonanie badań wrażliwości bakterii na oksytetracyklinę u leczonych zwierząt.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia tetracyklinami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kur powinno być zgodne z Rozporządzeniem Komisji EC 1177/2006 oraz właściwymi narodowymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby z nadwrażliwością na oksytetracyklinę powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas podawania leku należy stosować maseczkę zapobiegającą wdychaniu produktu, okulary oraz rękawice ochronne. W przypadku kontaktu z lekiem, 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 pojawią się objawy takie jak wysypka należy zwrócic się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę bądź opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie obserwowano.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u świń w okresie ciąży. Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.
Lek można stosować w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Mepatar podaje się doustnie po rozpuszczeniu w wodzie do picia w następujących dawkach:
Cielęta: dwa razy dziennie 10-20 mg oksytetracykliny chlorowodorku na kg m.c. (co odpowiada 2,5 do 5 g produktu na 50 kg masy ciała) przez 3-7 kolejnych dni.
Świnie: dwa razy dziennie 10-20 mg oksytetracykliny chlorowodorku na kg m.c. (co odpowiada 1,25 do 2,5 g produktu na 25 kg masy ciała) przez 3-7 kolejnych dni.
Kury: 10-30 mg oksytetracykliny chlorowodorku na kg m.c. (co odpowiada 50-150 mg produktu na kg m.c.) przez 3-5 kolejnych dni.

Ilość gramów produktu Mepatar jaką należy rozpuścić w 1 l wody podawanej do picia leczonym zwierzętom (Stężenie Mepatar) można obliczyć z poniższego wzoru:

$$\text{Stężenie Mepatar } \left(\frac{g}{l}\right) = \frac{masa\ ciała\ leczonych\ zwierząt\ [\text{kg}] \times dawka\ OTC\ [\text{mg/kg}]}{objętość\ wody\ wypijanej\ przez\ zwierzęta\ w\ ciągu\ doby\ [l] \times 200}$$

gdzie: OTC - oksytetracykliny chlorowodorek

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór wody z lekiem.
Spożycie wody z lekiem zależy od stanu klinicznego zwierzęcia. Aby uzyskać właściwą dawkę, może istnieć potrzeba dostosowania stężenia leku w wodzie do picia. W tym celu, należy jak najdokładniej ocenić masę ciała leczonych zwierząt i rozpuścić odpowiednią ilość leku w wodzie wypijanej przez zwierzęta w ciągu doby.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne bydła: 28 dni
Tkanki jadalne świń i kur: 15 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u krów w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny, oksytetracyklina.
Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Wykazuje szerokie spektrum działania. Działa na: tlenowe bakterie Gram-dodatnie (*Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.), tlenowe bakterie Gram-ujemne (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *E coli*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp.), bakterie beztlenowe (*Clostridium* spp.) oraz na *Mycoplasma* spp. Nie działa przeciwgrzybiczo. Za drobnoustroje bardzo wrażliwe 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 nieodwracalnym 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. Zahamowanie tego procesu może być przekazane pomiędzy bakteriami za pośrednictwem plazmidu. Oporność na działanie tetracyklin stwierdzono u gronkowców, paciorkowców, *Enterobacter* spp., *Neisseria* spp., *Bacteroides* spp. Ze względu na wysoki stopień oporności *E. coli* wyizolowanej od kurcząt na tetracykliny nie należy oksytetracykliny stosować u kur w leczeniu zakażeń wywołanych przez *E. coli.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina podana doustnie szybko wchłania się z przewodu pokarmowego ale niecałkowicie. 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 za 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Sacharoza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Jednoczesne przyjmowanie oksytetracykliny z mlekiem oraz z preparatami zawierającymi duże ilości jonów wapnia, magnezu, żelaza, miedzi może zmniejszać wchłanianie antybiotyku z przewodu pokarmowego.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym z LDPE.
Wielkość opakowań: 100 g, 1000 g
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Tel: 46-832-45-40
Fax: 46-832-45-39
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTARZANIA , IMPORTU, POSIADANIA , SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.