

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
96-100 Skierniewice
ul. Czysta 4

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Oksytetracykliny chlorowodorek 200 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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*.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Mepatar podaje się doustnie po rozpuszczeniu w wodzie do picia w następujących dawkach:

Cielęta: dwa razy dziennie 10-20 mg oksytetracykliny chlorowodoru 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 chlorowodoru 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 chlorowodoru 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:

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES 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.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 10 dni

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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 zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę bądź opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Nie stosować u swni w okresie ciąży. Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.

Laktacja:

Lek można stosować w okresie laktacji.

Nieśność:

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Pojemniki wykonane z HDPE z wieczkiem zatrzaskowym z LDPE.

Wielkość opakowań: 100 g, 1000 g

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

