

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oksytetracyklina - 200 mg/ml  
(w postaci oksytetracykliny dwuwodnej 216 mg/ml)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Przezroczysty roztwór barwy żółtej do bursztynowej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do stosowania w zwalczaniu infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności w leczeniu:

- zanikowego nieżytu nosa wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- schorzeń pępka i stawów powodowanych przez *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- zapalenia wymienia wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- zapalenia macicy wywołanym przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,
- pasterelozy i infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- posocznicy spowodowanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Oxytan 200 można stosować również do zwalczania enzootycznych ronień u owiec.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie podawać w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub którykolwiek ze składników produktu.

Nie stosować u koni, psów i kotów.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku.

Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

W przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek, okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

Jeżeli wymagane jest kilkakrotne podawanie leku, nie należy wstrzykiwać produktu w tę samą okolicę ciała, co poprzednio.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia i kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym wstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Czasami w miejscu podania mogą pojawić się samoistnie ustępujące odczyny obejmujące bolesność i/lub obrzęk.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie stosować w okresie ciąży.

Stosowanie oksytetracykliny w okresie formowania kości może powodować zaburzenia ich rozwoju.

Podanie oksytetracykliny pod koniec ciąży może spowodować odbarwienie szkliwa zębów.

Produkt można stosować w okresie laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Tetracykliny chelatują z dwuwartościowymi kationami metali, dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania z preparatami mineralnymi i płynami infuzyjnymi.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Produkt należy podać jednokrotnie, głęboko domięśniowo, w dawce 20 mg/kg m.c. tj. 1 ml/10 kg m.c. Maksymalna dawka leku podana w jedno miejsce wynosi:

Bydło: 20 ml

Świnie: 10 ml

Owce: 5 ml

Prosięta: 1 – dniowe 0,2 ml

7 – dniowe 0,3 ml

14 – dniowe 0,4 ml

21 – dniowe 0,5 ml  
powyżej 21 dni 1,0 ml/10 kg m.c.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Należy przestrzegać zasad ogólnej aseptyki podczas stosowania produktu. Produktu nie należy rozcieńczać przed podaniem.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne**

Przekroczenie zalecanych dawek może powodować hepato i nefrotoksyczne działanie leku. Nie istnieje swoiste antidotum. W przypadku przedawkowania należy zaprzestać podawania leku i zastosować leczenie objawowe.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Bydło: Tkanki jadalne - 31 dni  
Mleko – 10 dni  
Owce: Tkanki jadalne - 9 dni  
Mleko – 7 dni  
Świnie: Tkanki jadalne - 18 dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Oksytetracyklina jest bakteriostatycznym antybiotykiem, hamującym syntezę białek u wrażliwych bakterii. Wewnątrz komórki wiąże się nieodwracalnie z receptorem podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego, gdzie zaburza wiązanie aminoacylo t- RNA do miejsca akceptorowego na m-RNA, co skutecznie zapobiega włączaniu aminokwasów do łańcucha peptydowego, uniemożliwiając syntezę białek.

Produkt zapewnia długotrwałe działanie przeciwbakteryjne.

Oksytetracyklina wykazała skuteczność w badaniach *in vitro* w stosunku do następujących gatunków bakterii: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* i *Streptococcus uberis*.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Oksytetracyklina po podaniu domięśniowym szybko i prawie całkowicie wchłania się do krążenia ogólnego. Wartość  $T_{1/2}$  w fazie dystrybucji wynosi około 0,3-3,0 godzin. U zwierząt w zależności od gatunku, oksytetracyklina wiąże się z albuminami krwi w około 30 – 40%. Wysokie stężenie oksytetracykliny stwierdza się w nerkach, wątrobie, śledzionie, płucach, płynie opłucnowym, otrzewnowym, stawowym, tkankach układu rozrodczego i kościach. Oksytetracyklina przenika przez łożysko, przedostaje się również do mleka. Jej zdolność przechodzenia przez barierę krew-mózg jest ograniczona. Oksytetracyklina wydalana jest głównie przez nerki w wyniku wydzielania kanalikowego i filtracji kłębuszkowej, w znacznie mniejszym stopniu wydalana jest z żółcią.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu formaldehydosulfoksylan  
Magnezu tlenek, ciężki  
Dimetyloacetamid  
Disodu edetynian  
Etanoloamina  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka ze szkła oranżowego typu II, zawierająca 100 ml produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutylowej z aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

### **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**

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
24-100 Puławy  
ul. Arciucha 2

## **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 WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I /LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy