

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytan, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Oksytetracykliny chlorowodorek 50 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, świnia.

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

**Bydło:** Zakażenia dystalnych odcinków kończyn na tle *Fusobacterium necrophorum* oraz w przypadku zanokcicy. Zapalenie spojówek i rogówki na tle *Moraxella bovis*. Zapalenie płuc wywołane m.in. przez *Pastereulla* spp. i *Haemophilus* spp. Zapalenie macicy wywołane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. Zapalenie gruczołu mlekowego wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę. Anaplazmoza bydła na tle *Anaplasma marginale*. Teilerioza na tle *Theileria annulata*. Inne zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę.

**Świnie:** Infekcje jelit wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę. Zapalenie płuc wywołane m.in. przez *Pasteurella* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Inne zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę.

### 4.3. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u samic w okresie ciąży.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i/lub 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

Szybkie dożylnie podanie produktu może spowodować wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego u wszystkich gatunków zwierząt. Przy dożylnym podaniu leku należy zachować szczególną ostrożność, podawać lek bardzo powoli przez 1-2 minuty.

Nie podawać łącznie z lekami o działaniu hepato lub nefrotoksycznym. Zachować ostrożność przy jednoczesnej terapii glikokortykosteroidami. Nie narażać leczonych zwierząt na działanie promieni słonecznych. Długotrwała ekspozycja na słońce może być przyczyną zapalenia skóry – fotosensybilizacja.

Oksytetracyklina przenika przez barierę łożyskową i wpływa na formowanie się kośćca u płodów. Podanie leku samicom na 2-3 miesiące przed porodem i nowonarodzonym zwierzętom może wpływać na odbarwienie szkliwa zębów.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny podawać produkt z zachowaniem należytej ostrożności. Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub błonami śluzowymi należy przemyć to miejsce wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

W przypadku szybkiej iniekcji dożylniej może dojść do wystąpienia zaburzeń w układzie krwionośnym, tj. nagłego spadku ciśnienia krwi i wstrząsu. Przy domięśniowym podaniu leku może wystąpić bolesność i obrzęk w miejscu podania. Stosowanie wysokich dawek antybiotyku może prowadzić do niewydolności nerek i/lub wątroby. Podanie leku ciężarnym samicom na 2-3 miesiące przed porodem może powodować zaburzenia w formowaniu się kośćca płodów oraz odbarwienie szkliwa zębów.

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

Ze względu na fakt, że bezpieczeństwo produktu w czasie ciąży nie zostało określone nie zaleca się stosowania go w czasie ciąży. Nie podawać w okresie laktacji.

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

Oksytetracyklina chelatuje jony metali. Nie należy podawać jednocześnie z płynami infuzyjnymi.

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

Bydło: domięśniowo lub dożylnie, 10 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni. W przypadku zapalenia spojówek i rogówki na tle *Moraxella bovis* oraz anaplazmozy bydła: 20 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni. W przypadku bronchopneumonii cieląt: 20 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni.

Świnie: domięśniowo, 10 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni. W przypadku zapalenia płuc na tle *Pasteurella* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz w infekcji jelit: 20 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni.

Oxytan należy podawać powoli dożylnie lub w głębokiej iniekcji domięśniowej w ilości nie więcej niż 20 ml u bydła oraz 10 ml u świń w jedno miejsce, unikając podawania produktu dwa razy w to samo miejsce.

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

Przekroczenie zalecanych dawek może powodować hepato i nefrotoksyczne działanie leku. U bydła z septicemią i endotoksemią przekroczenie zalecanych dawek oksytetracykliny może spowodować zaburzenia czynności nerek prowadzące do śmierci. Znaczne przekroczenie dawek podawanych dożylnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń w funkcjonowaniu układu pokarmowego i wystąpienia ogniskowych zmian w wątrobie. W przypadku przedawkowania należy zaprzestać podawania leku i zastosować leczenie objawowe.

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

Tkanki jadalne bydła i świń: 29 dni.

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

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego

Kod ATCvet: QJ01AA06

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

Mechanizm działania oksytetracykliny polega na odwracalnym hamowaniu syntezy białek bakterii. Po przedostaniu się do periplazmy wrażliwego drobnoustroju dochodzi do wiązania się oksytetracyklin z cząsteczkami 30S rybosomu. Połączenie to uniemożliwia przekazanie informacji z DNA bakteryjnego na rybosomy, w efekcie czego dochodzi do zablokowania syntezy białka bakteryjnego i tym samym zahamowania wzrostu bakterii.

Oksytetracyklina jest skuteczna wobec szerokiej grupy bakterii Gram – dodatnich i Gram –ujemnych działa również na mykoplazmy, drobnoustroje z rodzaju Chlamydia i riketsje.

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

Po domięśniowym podaniu oksytetracykliny najwyższe stężenie we krwi obwodowej obserwuje się po około 30 min. W zależności od zastosowanej dawki oraz miejsca iniekcji wysokie stężenie antybiotyku może utrzymywać się nawet do kilku godzin. Oksytetracyklina wiąże się w 10-40% z białkami osocza. Jej obecność stwierdza się w wielu narządach i płynach ustrojowych.

Oksytetracyklina w niewielkim stopniu przenika do ośrodkowego układu nerwowego nie osiągając stężenia terapeutycznego. Przechodzi przez barierę łożyskową i dostaje się do tkanek płodu. Przenika także do mleka. Wydalana jest w postaci niezmienionej, głównie z moczem w drodze filtracji kłębuszkowej, w mniejszym stopniu z kałem. U zwierząt z upośledzoną funkcją nerek czas eliminacji leku ulega wydłużeniu, a przy długotrwałym podawaniu, dochodzić może do jego kumulacji w organizmie.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Magnezu chlorek sześciowodny

Etanoloamina

Sodu formaldehydosulfoksylan

Woda do wstrzykiwań

Glikol propylenowy

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25<sup>0</sup>C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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

Butelka ze szkła oranżowego (typ II) zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu leczniczego, zamykana korkiem z gumy bromobutylovej i aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku. 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**

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy  
tel/fax: (081) 996 33 53, tel: (081) 888 91 00  
e-mail: sekretariat@biowet.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 WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.