

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek 200 mg

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 wywołanych 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:

- 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 wiąże się ze znaczącym spadkiem spożycia wody przez zwierzęta, nie należy stosować produktu 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. Odnotowano wysoki poziom oporności na tetracykliny szczepów *E. coli* i *Salmonella*, izolowanych od świń. Produkt powinien być stosowany wyłącznie w przypadkach, w których badania potwierdziły wrażliwość wyizolowanych patogenów.

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.

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 pojawiają 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Oksytetracyklina może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zmiany w mikroflorze jelitowej, reakcje alergiczne, nadwrażliwość na światło, hepatotoksyczność. Powyższe działania występują bardzo rzadko. Oksytetracyklina może odkładać się w zębach powodując ich odbarwienie, zaburzenia rozwoju szkliwa i mineralizacji zębiny. Może również hamować rozwój szkieletu płodu i remineralizację kości podczas procesu gojenia. Te działania niepożądane występują niezbyt często lub często jeśli oksytetracyklina podawana jest w wysokich dawkach, przed długi okres czasu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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.

Produkt 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 podawania

Podanie doustne, po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Cieleta: dwa razy dziennie 10–20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na kg m.c. (co odpowiada 0,05 – 0,1 g produktu na kg masy ciała) przez 3–7 kolejnych dni.

Świnie: dwa razy dziennie 10–20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na kg m.c. (co odpowiada 0,05 – 0,1 g produktu na kg masy ciała) przez 3–7 kolejnych dni.

Kury: 10–30 mg chlorowodoru oksytetracykliny na kg m.c. (co odpowiada 0,05 – 0,15 g produktu na kg m.c.) przez 3–5 kolejnych dni.

Ilość miligramów produktu Mepatar jaką należy rozpuścić w całkowitej ilości wody podawanej do picia w ciągu doby leczonemu zwierzętom można obliczyć z poniższego wzoru:

$$\text{Mepatar [mg]} = \frac{\text{całkowita masa ciała leczonych zwierząt [kg]} \times \text{dawka Mepatar } \left[\frac{\text{mg}}{\text{kg}}\right]}{\text{objętość wody którą spożywają leczone zwierzęta w ciągu doby [L]}}$$

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 zwierząt, warunków otoczenia i innych czynników. Aby uzyskać właściwą dawkę, należy dostosować stężenie roztworu do aktualnego spożycia wody. 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 Okresy karencji

Tkanki jadalne bydła: 28 dni

Tkanki jadalne świń i kur: 15 dni

Produkt niedopuszczony 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 bakteriostatycznego. Działa na: tlenowe bakterie Gram-dodatnie (*Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp.), tlenowe bakterie Gram-ujemne (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *E. coli*, *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 odporne. Mechanizm działania przeciwbakteryjnego oksytetracykliny polega na 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. Opisano różne mechanizmy oporności bakterii na działanie tetracyklin w tym nasilenie aktywnego transportu antybiotyku na zewnątrz komórki bakteryjnej oraz modyfikacje białek rybosomalnych do których przyłączają się tetracykliny. Geny oporności na tetracykliny mogą być przekazywane pomiędzy bakteriami za pośrednictwem plazmidów lub transpozonów koniugacyjnych. Oporność na działanie

tetracyklin stwierdzono u gronkowców, paciorkowców, *Enterobacter* spp., *Neisseria* spp., *Bacteroides* spp.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

6.2 Główne 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

Polska
Tel: 46-832-45-40
Fax: 46-832-45-39
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

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

2557/16

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

01.07.2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy