

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Vetroxy LA 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (EE, LV, HU, NL, EL, UK(NI).

Vetroxy vet 200 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200,0 mg (co odpowiada 216 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Substancja pomocnicza:

Sodu formaldehydosulfoksylan dwuwodny 4,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, bursztynowy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę u bydła, owiec i świń:

Bydło:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*
- Zapalenie macicy wywołane przez *Escherichia coli*

Owce:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes* lub *Escherichia coli*
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*
- Różycę wywołaną przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Produkt można także stosować w leczeniu i metafilaktyce enzootycznego ronienia u owiec wywołanego przez *Chlamydophila abortus*.

Świnie:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Escherichia coli*
- Różycyca wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella bronchiseptica* lub *Pasteurella multocida*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, psów i kotów.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniem wątroby lub nerek.

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

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

Nie rozcieńczać.

Nie należy podawać innych produktów leczniczych weterynaryjnych w to samo miejsce.

Produkt należy stosować w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub w danym gospodarstwie) informacjach epidemiologicznych na temat lekowrażliwości bakterii docelowych.

Przy stosowaniu produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może prowadzić do rozpowszechnienia bakterii opornych na oksytetracyklinę oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Dimetyloacetamid (substancja pomocnicza) może działać szkodliwie na płód, dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność, aby podczas podawania produktu nie dopuścić do ekspozycji na produkt wskutek rozlania na skórę czy przypadkowego samowstrzyknięcia.

Produktu nie powinny podawać kobiety, które są w ciąży, przypuszczają, że mogą być w ciąży lub planują zajść w ciążę.

U osób uczulonych produkt może wywołać reakcje alergiczne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Produkt może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć skażone miejsce dużą ilością wody.

Zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu samowstrzyknięciu. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mimo, że produkt jest dobrze tolerowany, obserwowano bardzo rzadkie przypadki łagodnej, miejscowej reakcji o charakterze przejściowym. Tetracykliny mogą ponadto powodować reakcje fotoalergiczne, a w rzadkich przypadkach — hepatotoksyczność i zaburzenia składu krwi. Podanie oksytetracykliny młodym zwierzętom może spowodować żółte, brązowe lub szare przebarwienie kości i zębów. Duże dawki lub przewlekłe podawanie może opóźniać wzrost i gojenie kości.

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

Oksytetracyklina (substancja czynna) łatwo przenika przez łożysko, a jej stężenia w krwi płodowej mogą osiągać takie same stężenia, które występują w krwi matczynej, choć zazwyczaj są one nieco niższe. Tetracykliny odkładają się w zębach, powodując ich przebarwienia, hipoplazję szkliwa i zmniejszoną mineralizację. Tetracykliny mogą ponadto spowalniać rozwój układu kostnego u płodu, produkt należy zatem stosować wyłącznie w drugiej połowie ciąży, gdy korzyści przewyższają ryzyko dla płodu.

Produkt można bezpiecznie podawać zwierzętom w okresie laktacji.

Oksytetracyklina przenika do mleka, osiągając tam ogólnie niskie stężenia.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Oksytetracykliny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą chelatować z kationami dwu- i trójwartościowymi (Mg, Fe, Al, Ca).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Zalecana dawka to 20 mg/kg m.c. (co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c.) w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Produkt zalecany wyłącznie do jednorazowego podania.

Korek można bezpiecznie przekłuwać maksymalnie 35 razy. Przy leczeniu grup zwierząt należy stosować igłę do nabierania.

Maksymalna objętość produktu na jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi:

Bydło: 20 ml

Świnie: 10 ml

Owce: 5 ml

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

Nie jest znana swoista odtrutka, w związku z czym w przypadku przedawkowania należy 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 antybiotykiem o działaniu bakteriostatycznym, który u wrażliwych na nią bakterii hamuje syntezę białek. Wewnątrz komórki oksytetracyklina nieodwracalnie wiąże się z receptorami na podjednostce 30S rybosomu bakteryjnego, przez co blokuje wiązanie aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym w kompleksie mRNA–rybosom. W konsekwencji blokada ta zapobiega przyłączaniu aminokwasów do wydłużającego się łańcucha peptydowego, tym samym hamując syntezę białek.

Skuteczność oksytetracykliny wykazano w badaniach *in vitro* wobec następujących gatunków bakterii: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* i *Streptococcus uberis*.

Ustalono, że istnieje wiele genów, które kodują oporność na tetracykliny. Geny te mogą być przekazywane za pośrednictwem plazmidów i transpozonów zarówno między bakteriami chorobotwórczymi, jak i niechorobotwórczymi. Do najczęstszych mechanizmów oporności zalicza się usuwanie antybiotyku z komórki drobnoustroju przez energozależne pompy efluksowe oraz blokowanie wiązania rybosomu przez mutację miejsc docelowych. Oporność na jeden antybiotyk tetracyklinowy pociąga za sobą oporność krzyżową na całą grupę tych antybiotyków.

Oporność na oksytetracyklinę ustalono w wielu patogenach zwierząt, jednak jej występowanie jest bardzo zróżnicowane w zależności od lokalizacji. W przypadku izolatów zwierzęcych wartością graniczną lekowrażliwości jest $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ dla patogenów układu oddechowego bydła i wartość $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ dla patogenów świń. W przypadku pozostałych izolatów stosuje się wartość graniczną lekowrażliwości dla patogenów ludzkich, tj. $S \leq 4 \mu\text{g/ml}$ dla wszystkich drobnoustrojów z wyjątkiem paciorkowców, która wynosi $S \leq 2 \mu\text{g/ml}$ (klasyfikacja CLSI, 2007).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne stężenie produktu we krwi osiąga się po 4–8 godzinach od podania domięśniowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu formaldehydosulfoksylian dwuwodny

Magnezu tlenek, lekki

Dimetyloacetamid

Disodu edetynian

Etanoloamina (do ustalenia pH)

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne 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: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiołki oranżowe ze szkła typu II o pojemności 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem, zapakowane pojedynczo w opakowania zewnętrzne.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlandia

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

Nr pozwolenia: 2786/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/05/2018
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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