

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

01

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetacyclinum pulvis, 50 mg/g, proszek do sporządzania roztworu dla bydła, świń i kur.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tetracykliny chlorowoderek 50 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu

Proszek o barwie jasnożółtej do beżowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, kura

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Vetacyclinum pulvis jest przeznaczony dla świń, cieląt i kur do zwalczania schorzeń bakteryjnych układu pokarmowego, oddechowego, moczowo-płciowego powodowanych szczepami wrażliwymi na tetracyklinę, a także do leczeniu zakażeń pourazowych oraz poporodowych.

Wskazania to: zapalenia stawów, zatok, jelit i dróg oddechowych u kur, biegunki oraz kulawka cieląt, prosiąt, bakteryjne zapalenie jelit, narządów moczowo-płciowych, płuc u świń. U świń produkt znajduje zastosowanie w terapii schorzeń wywołanych przez: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica*, *Escherichia coli*, *Y. enterocolitica*, *Y. pseudotuberculosis*, *Y. intermedia*, *Y. pseudotuberculosis* ssp. *pestis*.

Kury: *Yersinia pseudotuberculosis*, *Escherichia coli*, *Chlamydia psittaci*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. *Pasteurella multocida*, *M. synoviae*, *Salmonella* spp.

Cielęta: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* spp., *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Przed każdorazowym podaniem preparatu należy wykonać antybiogram w celu potwierdzenia wrażliwości szczepu na tetracyklinę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni dorosłych i przeżuwczy z wykształconą funkcją przedżołądków.

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na tetracykliny.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby lub nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Spożycie roztworu leczniczego może być zmienione w wyniku choroby, dlatego roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody dla leczonych zwierząt. U świń i bydła, w przypadku niewystarczającego spożycia roztworu leczniczego, należy rozważyć leczenie parenteralne.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tetracykliny obniżają odporność naturalną zwierząt i nie powinny być stosowane w krótkich odstępach czasu, przed i po wykonaniu profilaktycznych szczepień ochronnych.

Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na inne tetracykliny (oporność krzyżowa). 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

Stosowanie preparatu u tych samych zwierząt wielokrotnie lub przez dłuższy czas może wywołać wzrost bakterii opornych na ten produkt. W przypadku stwierdzenia infekcji wywołanej przez szczepy drobnoustrojów opornych na leczenie preparatem należy przerwać jego podawanie i zastosować inny środek chemioterapeutyczny.

Przy dłuższym podawaniu preparatu zaleca się uzupełnienie witaminy K oraz witamin z grupy B

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na możliwe działanie toksyczne na centralny układ nerwowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nadwrażliwość na światło i zakażenia grzybicze należy unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. W tym celu należy stosować środki ochrony osobistej – fartuch, rękawice i okulary ochronne.

Po przypadkowym połknięciu, 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)

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą objawy ze strony przewodu pokarmowego, powodowane podrażnieniem błony śluzowej lub nadkażeniem bakteriami opornymi na tetracykliny. Wysokie dawki mogą także zaburzać aktywność flory jelitowej, a u przeżuwaczy flory czepcowo-żwaczowej. Tworząc chelaty z jonami wapnia może odkładać się w rozwijających się zębach, powodując ich odbarwienie. Stosowana w najwyższych dawkach wydłuża czas zrastania kości. Działa hepatotoksycznie i nefrotoksycznie w zależności od dawki i stanu tych narządów. Sporadycznie w nadwrażliwości na tetracykliny może wystąpić reakcja anafilaktyczna, objawiająca się defekacją, wykwitami na skórze, pienistym wypływem z jamy ustnej, utrudnionym oddychaniem, drżeniem mięśni, najeżeniem włosów, wyczerpaniem, niepokojem, obrzękiem powiek, uszu, odbytu i zewnętrznych narządów płciowych. Po stosowaniu tetracyklin może wystąpić nadwrażliwość na światło.

Tetracykliny obniżają odporność naturalną zwierząt i nie powinny być stosowane w krótkich odstępach czasu, przed i po wykonaniu profilaktycznych szczepień ochronnych.

Długotrwałe podawanie dużych dawek może powodować uszkodzenie trzustki, wątroby, nerek.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się stosowania preparatu z lekami zawierającymi kationy dwu- i trój-wartościowe, takie jak: doustne związki zobojętniające kwas, sole przeczyszczające, jony wapnia, żelaza, magnezu, glinu, cynku i bizmutu. Powodują one znaczne upośledzenie wchłaniania w następstwie powstania połączeń chelatowych z tetracykliną. W przypadku podawania w/w związków, Vetacyclinum pulvis produkt powinien być podawany w odstępie 1-2 godzin. Doustne związki żelazowe również osłabiają wchłanianie tetracyklin i przerwa między ich podaniem powinna wynosić 3 godziny. Wchłanianie tetracykliny osłabiają kaolin i pektyna. Ze względu na antagonistyczne działanie, tetracyklin nie

podaje się razem z penicylinami, cefalosporynami i aminoglikozydami. Chlorowodorek tetracykliny zwiększa działanie nefrotoksyczne metoksyfluranu. Jednoczesne podanie teofiliny może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądkowo-jelitowych. Preparat można kojarzyć z antybiotykami makrolidowymi (oleandomycyna, erytromycyna) oraz z tiamuliną.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podania

Podanie w wodzie do picia

- Cielęta, prosięta: 10-20 mg tetracykliny/kg m.c./dziennie, co odpowiada 2- 4g preparatu/10 kg m.c./dobę, przez 3-5 dni.
- świnie: 20 mg tetracykliny/1 kg m.c./dziennie, co odpowiada 4 g preparatu/10 kg m.c./dobę przez 3-5 dni
- kury: 2,5-5 g preparatu/1 litr wody do picia przez 3-5 dni.

Wyliczona dzienna ilość preparatu powinna być podana w 2-3 porcjach.

Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody do picia

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

W celu uniknięcia niedodawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Spożycie wody jest uzależnione od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

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

Objawy przedawkowania związane są głównie z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, brak łaknienia i/lub biegunka).

Przedłużone podawanie wysokich dawek, wskutek kumulowania się leku, prowadzi do nefrotoksyczności. U przeżuwaczy podawanie wysokich dawki hamuje aktywność flory czepcowo-żwaczowej, powodując zaleganie treści pokarmowej.

Długotrwałe podawanie dużych dawek może powodować uszkodzenie trzustki, wątroby i nerek. Przy dłuższym podawaniu preparatu zaleca się uzupełnienie witaminy K oraz witamin z grupy B.

4.11. Okresy (-y) karencji

Bydło, świnia, kura - tkanki jadalne - 21 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, tetracykliny

Kod ATCvet: QJ01A

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Tetracykliny należą do antybiotyków bakteriostatycznych o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego.

Mechanizm działania tetracyklin opiera się na ich odwracalnym wiązaniu z podjednostką 30S rybosomu co prowadzi do zaburzenia łączenia aminoacylo-tRNA z miejscem akceptorowym na kompleksie mRNA-rybosom. W rezultacie nie dochodzi do elongacji łańcucha peptydowego i hamowania biosyntezy białek w mikroorganizmach będących w fazie wzrostu i rozmnażania. Tetracykliny przenikają przez błony komórkowe na drodze dyfuzji biernej oraz przez energozależny transport z wykorzystaniem nośnika, dzięki któremu uzyskują wysokie stężenia we wrażliwych komórkach bakteryjnych. Do rybosomów ssaków mają dużo mniejsze powinowactwo.

Działają na drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne, krętki, prątki kwasooporne, chlamydie i riketsje. Do najbardziej wrażliwych zaliczane są beta-hemolityczne paciorkowce, niehemolityczne gronkowce, laseczki beztlenowe (*Brucella*, *Haemophilus*, *Klebsiella*). Za średnio wrażliwe uważa się: *Corynebacterium*, *Escherichia coli*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Bacillus anthracis*. Praktycznie nie wykazują działania wobec infekcji powodowanych przez: *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Aerobacter aerogenes*, *Shigella*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, grzyby, wirusy oraz niektóre pierwotniaki. W trakcie leczenia rozwój oporności ma charakter powolny. Oporność ma zasadniczo pełny, krzyżowy charakter. W związku z tym wskazane jest przed zastosowaniem preparatu określenie *in vitro* wrażliwości chorobotwórczych szczepów bakteryjnych na tetracyklinę.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Na zachowanie się tetracykliny w organizmie wpływa wiele czynników, z których najważniejsze to sposób podania (podanie z karmą lub produktami mlecznymi może obniżyć wchłanianie nawet do 50%) droga podania, wiek, stan chorobowy zwierząt.

Biodostępność (F) po podaniu doustnym 22 mg tetracykliny /kg mc. u świń wyniosła 23%, a stężenie maksymalne – 0,6 µg/ml (T_{max}) osiągnęła po 72 godzinach. Podawanie 0,55g/kg paszy (ilości odpowiadające dawkowaniu Vetacyclinum pulvis) pozwalają przez 96 godzin utrzymać w krwi stężenia od 0,3 do 0,4 µg/ml.

Tetracyklina jest szeroko rozprowadzana po organizmie, przechodzi do większości płynów za wyjątkiem płynu mózgowo-rdzeniowego. Najwyższe koncentracje osiąga w pęcherzyku żółciowym (30x więcej niż we krwi), wątrobie i nerkach, umiejscawia się w tkance kostnej i zębach. Przechodzi przez barierę łożyskową. Z białkami krwi wiąże się u bydła w 31 - 41%, u owiec w 28 - 32%, objętość dystrybucji oznaczona na świniach wyniosła – $4,5 \pm 1,1$ l/kg. Tetracyklina ulega metabolizowaniu w niewielkim stopniu, wydalana jest z moczem i kałem. Okres półtrwania ($T_{1/2}$) waha się od 2,8 godzin dla kurdupów do 16 godzin dla świń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Tetracyklina chelatuje z dwuwartościowymi kationami metali (dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania z mlekiem i preparatami mineralnymi)

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 98 dni.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 2 godziny

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Chronić przed mrozem.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worek wielowarstwowy PET/Al/LDPE zawierający 200 g produktu. Do opakowania dołączona jest miarka z PP.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
66-400 Gorzów Wlkp.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 723/99

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

11.02.1999 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.

04. LIP. 2017
Specjalista d/s Rejestracji Leków
Radosław Olek
mgr inż. Radosław Olek