

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

NEOCYCLIN L.A, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39 a, Subotica, Republika Srbija**

1. IME LEKA

NEOCYCLIN L.A.

200 mg/mL

rastvor za injekciju

za goveda, ovce, svinje

oksitetraciklin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:

Oksitetraciklin (u obliku dihidrata) 200 mg

Pomoćne supstance:

Natrijum-formaldehidsulfoksilat 3.0 mg

Za kompletan spisak aktivnih supstanci pogledati 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar rastvor svetlobraon do braon boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, ovce, svinje.

4.2 Indikacije

Lečenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin:

- Goveda: pneumonija (izazvana sa *Pasteurella* spp. i *Hemophilus* spp.), pastereloza, difterija teladi (*Fusobacterium necrophorum*), terapija postoperativnih i postpartalnih infekcija uzrokovanih sa stafilokokama i streptokokama osetljivim na oksitetraciklin.
- Ovce: pneumonija (izazvana sa *Pasteurella* spp. i *Hemophilus* spp.), truljenje papaka (*Fusobacterium necrophorum*), mastitis, metritis, infekcija pupka, postpartalne infekcije izazvane mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin.
- Svinje: pneumonija (*Pasteurella multocida*), enteritis (*E. coli*), leptospiroza (*Leptospira pomona*), mastitis, infekcije rana izazvane mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje životinjama sa poznatom preosetljivošću na tetracikline. Ne daje se životinjama sa poremećajima funkcije jetre i bubrega. Ne daje se u poslednjoj trećini graviditeta, kao i sasvim mladim životinjama u uzrastu do tri nedelje. Lek se ne primenjuje kod konja, pasa i mačaka.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pogledati 4.3.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U slučaju da doza prelazi 10 mL za goveda i odrasle svinje, 5 mL za ovce i 2 mL za jagnjad i prasad, lek se mora aplikovati na više mesta. Pre primene leka preporučuje se izrada antibiograma za izolovane mikroorganizme, zbog sve većeg razvoja rezistencije na tetracikline. Najčešće su rezistentne bakterije iz rodova *Proteus*, *Pseudomonas* kao i neki sojevi *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.* i neki sojevi *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline ne bi trebalo da rukuju ovim lekom. Zbog moguće iritacije trebalo bi izbegavati direktan kontakt sluzokože i kože sa lekom. U slučaju kontakta sa kožom ili očima odmah isprati vodom. Oprati ruke nakon primene leka.

4.6 Neželjene reakcije

Pri primeni terapijskih doza mogu se javiti gastrointestinalne smetnje (dijareja), kao posledica superinfekcije neosetljivim bakterijama i gljivicama. Nekada se na mestu aplikacije leka može javiti lokalna reakcija koja spontano prolazi. Alergijske reakcije su veoma retke, a u slučaju pojave treba primeniti antihistaminike i kortikosteroide. Kod mladih životinja moguće je deponovanje u kostima i prebojavanje zuba. Moguća je pojava fotodermatitisa.

Tetraciklini imaju anabolički efekat i mogu da prouzrokuju azotemiju koja se može pogoršati dodatnom primenom glukokortikoida. Ovaj lek takođe može prouzrokovati metaboličku acidozu i elektrolitni disbalans.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje se u ranom graviditetu, tokom 2-3 nedelje od gestacije, kao ni u poslednjoj trećini graviditeta. Upotreba tetraciklina tokom perioda razvoja zuba i kostiju može dovesti do prebojavanja zuba i poremećaja razvoja kostiju. Kao i ostali tetraciklini, oksitetraciklin se izlučuje mlekom tretiranih životinja u laktaciji. Ne primenjuje se kod životinja čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

4.8 Interakcije

Tetraciklini deluju sinergistički sa tilozinom i drugim makrolidnim antibioticima.

Zbog poznatog antagonizma, lek ne primenjujati istovremeno sa baktericidnim antibioticima, kao što su β -laktamski antibiotici, aminoglikozidi, kombinacija sulfonamida i trimetoprima, polimiksinima.

4.9 Doziranje i način primene

Lek se primenjuje kod goveda, ovaca i svinja, duboko intramuskularno, u dozi od 20 mg oksitetraciklina/kg telesne mase, odnosno 1 mL leka na 10 kg telesne mase. Lek se aplikuje jednokratno. U slučaju potrebe, lek se može ponovo aplikovati posle 3 dana.

4.10 Predoziranje

Primenjen u višim dozama od terapijskih, oksitetraciklin može imati nefrotoksične i hepatotoksične efekte.

4.11 Karenca

Meso i jestiva tkiva:

- goveda: 36 dana
- svinje: 36 dana
- ovce: 24 dana

Lek se ne primenjuje kod životinja čije mleko se koristi za ishranu ljudi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski preparati za sistemska primenu, tetraciklini

ATCvet kod: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamski podaci

Oksitetraciklin je, kao i ostali tetraciklini, antibiotik širokog spektra. Antimikrobno dejstvo oksitetraciklina zasniva se na inhibiciji sinteze bakterijskih proteina. Vezivanjem za 30S podjedinicu bakterijskog ribozoma sprečava vezivanje amino-acil tRNK za akceptorsko mesto na kompleksu iRNK-ribozom. Primenjen u terapijskim dozama deluje bakteriostatski na brojne gram-pozitivne (uključujući *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Mycobacterium spp.*, *Corynebacterium spp.*) i gram-negativne bakterije (uključujući *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Actinobacillus spp.*, *Klebsiella spp.*), gram-negativne anaerobe uključujući *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Chlamydia psittaci*, kao i neke spirohete, rikecije, mikoplazme i protozoe.

5.2 Farmakokinetički podaci

Oksitetraciklin se posle intramuskularne aplikacije preparata sa produženim dejstvom relativno sporo resorbuje. Posle apsorpcije, oksitetraciklin se u različitom stepenu vezuje za proteine plazme (30-40%), zavisno od vrste životinje. Efektivna koncentracija u krvi se kod preparata OTC sa produženim delovanjem održava tokom 48-72h, u zavisnosti od formulacije. Tetraciklini se uglavnom ravnomerno raspodeljuju u telesnim tečnostima i tkivima, izuzev cerebrospinalne tečnosti gde postižu znatno niže koncentracije. Dobro prolaze kroz placentarnu barijeru i dospevaju u fetus. Takođe, tetraciklini dobro prolaze krvno-mlečnu barijeru i difunduju u mleko. Izlučuju se u nepromenjenom obliku preko bubrega, žuči i mleka. Oko 10-15% od primenjene doze oksitetraciklina izlučuje se iz organizma glomerularnom filtracijom, a oko 10-40% fecesom.

Moguća je enterohepatična cirkulacija tetraciklina, što omogućuje da se u žuči postignu i do 20 puta više koncentracije od one u krvi.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Magnezijum-oksid
Monoetalonamin
Natrijum-formaldehidsulfoksilat
Dimetilacetamid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.
Rok upotrebe nakon otvaranja: 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, na temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrolitičke klase II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00193-22-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

08.07.1994./25.11.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25.11.2022.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.