

OSSITETRACICLINA 20% SINTOFARM
Prašak za peroralnu primjenu
Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav: 1 g praška za primjenu u vodi za piće sadrži:

Oksitetetraciklin 200 mg

Nosač: Dekstroza.

Djelovanje

Oksitetraciklin je antibiotik širokog spektra djelovanja koji pripada grupi tetraciklina. Djeluje na veliki broj bakterija: Gram-pozitivne: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., Gram-negativne: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Brucella* spp., *Bordetella* spp., mikoplazme (*Mycoplasma* spp.), rikecije, klamidije i neke protozoe.

Primarni mehanizam djelovanja zasniva se na inhibiciji sinteze proteina u bakterijama tako što se reverzibilno veže za 30S podjedinicu ribozoma bakterija čime sprječava vezivanje aminoacil-tRNA na mRNA-ribozomski kompleks. Kao posljedica toga, blokira se elongacija polipeptidnog lanca, pa bakterija ne može da sintetizira proteine potrebne za rast i razmnožavanje.

Djelovanje je uglavnom bakteriostatsko (zaustavlja rast bakterija, ne ubija ih direktno).

Farmakokinetika

Nakon p.o. primjene resorpcija oksitetraciklina je nepotpuna i promjenjiva. Na bioraspoloživost utječe prisustvo hrane i kationa (Ca^{2+} , Mg^{2+} , Fe^{2+}) koji stvaraju netopive komplekse. Dobro se raspoređuje u većinu tkiva (pluća, jetra, bubrezi, mišići), ali slabije ulazi u likvor. Vezivanje za proteine plazme je umjereno. Oksitetraciklin se metabolizira u manjoj mjeri (pretežno ostaje nepromijenjen), a elimiše uglavnom putem urina i žuči, poluvrijeme eliminacije kod teladi iznosi 6–10 sati, dok je kod peradi nešto kraće (3-6 sati).

Ciljne vrste

Telad (prije uspostavljanja funkcije predželudaca), svinje, brojleri i ćurke.

Indikacije

Oksitetraciclina 20% Sintofarm koristi se za liječenje respiratornih i gastrointestinalnih infekcija ciljnih vrsta životinja izazvanih mikroorganizmima osjetljivim na oksitetraciklin, kao što su *Pasteurella*, *Corynebacterium*, *Haemophilus*, *Klebsiella*, *Bordetella*, *Erysipelothrix*, *E. coli*, *Mycoplasma*, *Salmonella*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* spp. i dr.

Telad: terapija pastereloze, sekundarnih bakterijskih infekcija respiratornog i gastrointestinalnog sistema, enzootske pneumonije.

Svinje: terapija enzootske pneumonije izazvane s *Mycoplasma* spp., pastereloze, atrofičnog rinitisa i enteritisa uzrokovanih s *E. coli*, *Salmonella* spp. i *Campylobacter* spp. sojevima osjetljivim na oksitetraciklin.

Brojleri i ćurke: terapija respiratornih bolesti, aerosakulitisa, zarazne korice, heksamitijaze ćurki i infekcija gastrointestinalnog sistema peradi.

Upotreba proizvoda treba se zasnivati na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena tj. obavezno uraditi antibiogram. Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih bakterija na farmi na lokalnom/regionalnom nivou.

Način aplikacije i doziranja

Ossitetraciclina 20% Sintofarm primijenjuje se peroralno rastvoren u vodi za piće ili u tečnoj hrani na sljedeći način:

Telad: preporučena doza je 12,5-20 g praška/100 kg tj. mase ili 1 kg praška na 500 litara vode za piće tokom 3-5 dana.

Svinje: preporučena doza je 10-25 g praška/100 kg tj. mase ili 1 kg praška na 500 litara vode za piće ili 2 kg praška/tonu hrane tokom 5 dana.

Brojleri: preporučena doza je 20-25 g praška/100 kg tj. mase tokom 3-5 dana.

Ćurke: preporučena doza je 35 g praška/100 kg tj. mase tokom 3-5 dana.

Tečno medicinirano hranivo treba odmah iskoristiti, a nikako skladištiti.

Proizvod se primijenjuje po preporuci veterinara, vodeći računa da se ne prekorači dnevna doza u mg aktivne supstance/kg tjelesne mase.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje i izbjeglo prekomjerno ili premalo doziranje, tjelesnu masu životinja odrediti što je preciznije moguće. Životinje koje se tretiraju grupisati po tjelesnoj masi, uzimajući u obzir njihovu dnevnu potrošnju vode i pažljivo izračunati dozu proizvoda. Unos pitke vode s lijekom ovisi o kliničkom stanju teladi, svinja, brojlera i ćurki.

Da bi se osigurao unos odgovarajuća doze oksitetraciklina na dan, lijek se može davati na različite načine, kako slijedi:

- Dnevna doza, izračunata na osnovu tjelesne mase, može se dati u polovini količine vode za piće koju životinje dnevno konzumiraju. Nako što medicinirana voda bude potpuno popijena, ostatak dana se daje netretirana voda za piće.

- Dnevna doza se može dati u ukupnoj količini vode za piće koju životinje dnevno konzumiraju.

Koncentracija lijeka koja će biti korištena ovisi od tjelesne mase životinja i količine vode koju životinje konzumiraju, a izračunava se na sljedeći način:

$\frac{\text{mg proizvoda/kg tj. mase/dan} \times \text{srednja tj. masa (kg)}}{\text{srednja dnevna potrošnja vode (l) po životinji}} = \text{broj mg proizvoda/l vode za piće}$

Potrebno je prilagoditi koncentraciju lijeka u vodi za piće kako bi se dobila ispravna doza.

Dnevni iznos potrebnog proizvoda treba se dodati vodi za piće tako da se sav lijek konzumira za 24 sata. Svježa otopina medicinirane voda mora se pripremati svaka 24 sata.

Koristiti samo nakon utvrđivanja osjetljivosti mikroorganizama na aktivnu supstancu. Preporučuje se da se prije početka liječenja izvrši test osjetljivosti.

Primjena doze koja je manja od preporučene može rezultirati neefikasnom terapijom i pogodovati razvoju rezistencije.

Također, da bi se izbjegla pojava rezistencije potrebno se pridržavati preporučenog trajanja terapije.

Kontraindikacije

Ne primjenjivati lijek kod životinja za koje se zna ili sumnja da su preosjetljive na tetracikline ili na pomoćnu supstancu u sastavu ovog proizvoda, kod životinja s oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre i istovremeno s drugim lijekovima, naročito onim koji sadržavaju dvovalentne i trovalentne soli, zatim s betalaktamskim antibioticima, kvinolonima, hloramfenikol natrij sukcinatom, cikloserinom,

aminofilinom, topljivim barbituratima i antacidima. Ne kombinovati s kortikosteroidima i jakim imunosupresivima, osim ako nije nužno.

Ne koristi se kod životinja kod kojih je otkrivena rezistencija na tetracikline.

Ne davati životinjama s težim infekcijama probavnog trakta (npr. jaka dijareja) jer je u takvim slučajevima resorpcija lijeka smanjena, a oralna primjena može pogoršati disbiozu.

Ne koristiti kod preživara s razvijenom funkcijom rumena, jer oksitetraciklin remeti mikrobnu fermentaciju buraga.

Ne koristiti kod koka nosilja i ćurki čija se jaja koriste u ishrani ljudi.

Lijek se ne primijenjuje kod krava, ovaca i koza čije se mlijeko upotrebljava u ishrani ljudi kao i kod svih životinja za koje nije namijenjen.

Tokom gravidnosti i dojenja preporučuje se upotreba samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Oksitetraciklin se ne smije davati profilaktički.

Neželjena djelovanja

Tetraciklini, nakon peroralnog unošenja, imaju neke neželjene efekte na probavni sistem, kao što su nauzeja, povraćanje i proliv, što je vjerovatno rezultat iritacije sluznice. Kod preživara se može javiti i indigestija. Ove pojave mogu se prevenirati unošenjem lijeka s hranom (ne s mliječnim proizvodima), ali, ukoliko se jave, zbog njih se ponekad mora prekinuti liječenje.

Kod mladih životinja može se javiti poremećaj rasta kostiju i prebojavanje zuba.

Poznati su rijetki slučajevi hepatotoksičnosti, nefrotoksičnosti, hemolitičke anemije i trombocitopenije.

Pošto su tetraciklini antibiotici širokog spektra djelovanja, pogađaju i normalnu crijevnu mikrofloru. Time se omogućava nastanak superinfekcija s *Candida albicans*, *Pseudomonas* i *Proteus* spp., zatim s rezistentnim stafilokokima, kada dolazi do enteritisa i dehidracije.

Rijetko je moguća je pojava i alergijske reakcije koja je unakrsne prirode. U slučaju pojave reakcije preosetljivosti primeniti antihistaminike i kortikosteroide.

Učestalost nuspojava određena je u skladu sa sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju nuspojave),
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek),
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

Predoziranje: Tetraciklini su relativno pouzdani lijekovi, jer se visoke doze dobro podnose kod ciljnih vrsta. Najčešće neželjene reakcije nastaju zbog lokalnog nadražajnog djelovanja (povraćanje), a zbog poremećaja saprofitske gastrointestinalne mikropopulacije moguća je i pojava proliva. Također je kod predoziranja moguće nefrotoksično i hepatotoksično djelovanje.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br.15/98 i 70/08).

Interakcije i inkompatibilnost s drugim lijekovima

Budući da su tetraciklini antimikrobni lijekovi bakteriostatskog djelovanja, interakcija s baktericidnim antibioticima poput penicilina može dovesti do smanjenja njihove terapijske aktivnosti. Zato se ne preporučuje njihova istovremena primjena.

Resorpcija oksitetraciklina može se smanjiti u prisustvu velikih količina kalcija, željeza, cinka, magnezija i aluminija te mlijeka i mliječnih proizvoda prisutnih u hrani. Ne primjenjivati istovremeno s antacidima, kaolinom i preparatima na bazi željeza. Preporučuje se pridržavanje vremenskog intervala od 1-2 sata prije primjene drugih proizvoda koji sadrže polivalentne katione, antacide, kaolin ili preparate na bazi željeza, jer oni mogu ograničiti resorpciju tetraciklina.

Oksitetraciklin djeluje sinergistički s makrolidima, polimiksinima i sulfonamidima, jer mu omogućavaju bolju penetraciju u uzročnike.

Tetraciklini su inkompatibilni s amikacin sulfatom, aminofilinom, amfotericinom, topljivim barbituratima, kalcij hloridom, kalcij glukonatom, penicilinima, cefalosporinima, tilozinom, solima eritromicina, hloramfenikol natrij sukcinatom, kvinolonima, cikloserinom, inzulinom, hlorpromazin hidrohloridom, glukozom za i.v. infuziju, heparin natrijem, hidrokortizon natrij sukcinatom, magnezij sulfatom, metilprednizolon natrij sukcinatom, varfarinom, injekcijama željezo dekstrana, riboflavinom, natrij hidrogenkarbonatom (sodom bikarbonom) za i.v. infuziju i otopinama s visokim koncentracijama Na, Ca i Mg.

Napomene i mjere opreza

Ukoliko se kod tretiranih životinja primjete znaci preosjetljivosti, treba prekinuti primjenu lijeka, a u težim slučajevima odmah dati adrenalin, antihistaminike, kofein i eventualno kortikosteroide.

Nepravilno doziranje lijeka prilikom liječenja, kao i nedovoljan vremenski period najčešći su uzroci razvoja bakterijske rezistencije.

Posebne mjere za upotrebu kod životinja

Upotreba veterinarskog lijeka treba biti limitirana na farme gdje je bolest dijagnostificirana. Upotreba proizvoda treba se zasnivati na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena tj. obavezno uraditi antibiogram. Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih bakterija na farmi na lokalnom/regionalnom nivou. Nepravilna upotreba lijeka mogla bi povećati otpornost na oksitetraciklin, a time i smanjiti učinkovitost djelovanja drugih tetraciklina zbog moguće pojave unakrsne rezistencije.

Primjena premale doze može rezultirati neefikasnom terapijom i pogodovati razvoju rezistencije.

Za životinje koje slabije piju vodu, liječenje treba provoditi parenteralno (koristeći odgovarajući lijek po savjetu veterinaru).

Ponavljanje ili produženu upotreba lijeka treba izbjegavati poboljšanjem praksi upravljanja, uključujući ispravnu ventilaciju i ne previsoku gustinu naseljenosti životinja te čišćenjem i dezinfekcijom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja rukuje proizvodom

Tokom pripreme i primjene lijeka izbjegavati direktan kontakt proizvoda s kožom, očima i sluzokožom, kao i udisanje čestica prašine.

Kod osoba osjetljivih na oksitetraciklin tokom primjene može doći do kontaktnog dermatitisa, stoga treba izbjegavati kontakt lijeka s kožom.

Prilikom rukovanja proizvodom obavezno koristiti posebnu zaštitnu opremu koja se sastoji od zaštitne odjeće, rukavica i adekvatne maske za prašinu.

U slučaju kontakta s kožom, kožu oprati vodom i sapunom.

U slučaju kontakta s očima, oči dobro isprati s vodom.

Nije preporučeno jesti, piti ili pušiti prilikom rukovanja i obavezno oprati ruke nakon upotrebe lijeka.

U slučaju gutanja hitno se obratiti ljekaru i pokazati mu upustvo lijeka.

Oticanje lica, usta i očiju ili otežano disanje su ozbiljni simptomi koji traže hitnu intervenciju ljekara.

Upotreba tokom gravidnosti, dojenja i nošenja jaja

Upotreba kod gravidnih i mladih životinja može uzrokovati promjenu boje i hipoplaziju zuba te kašnjenje u rastu kostiju kod fetusa jer se tetraciklini vezuju za rastuće koštane strukture. Tokom gravidnosti i dojenja, njegova upotreba se preporučuje samo u skladu sa procjenom rizika od strane odgovornog veterinarara. Nije dozvoljena upotreba kod koka nesilica i ćurki koje nose jaja namijenjena ljudskoj ishrani.

Nije preporučeno prekoračiti preporučene doze iako negativan efekat kod životinja nije primjećen kod predoziranja lijekom.

Općenito, mogućnost drugog načina otrovanja ljudi, riba, korisnih insekata i sl. ne postoji.

Lijek čuvati izvan dohvata djece i životinja.

S neiskorištenim proizvodom ili praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl. novine FBiH br. 33/03).

Karenca

Meso i jestive iznutrice teladi: tokom liječenja i još 10 dana nakon posljednje aplikacije lijeka.

Meso i jestive iznutrice svinja: tokom liječenja i još 9 dana nakon posljednje aplikacije lijeka.

Meso i jestive iznutrice brojlera: tokom liječenja i još 5 dana nakon posljednje aplikacije lijeka.

Meso i jestive iznutrice ćurki: tokom liječenja i još 12 dana nakon posljednje aplikacije lijeka.

Lijek se ne smije primjenjivati kod koka nosilja i ćurki koje proizvode jaja za ishranu ljudi.

Lijek se ne primijenjuje kod krava, ovaca i koza čije se mlijeko upotrebljava u ishrani ljudi.

Čuvanje

Lijek se čuva na tamnom, suhom mjestu, pri temperaturi do 25 °C, odvojeno od hrane, pića i hrane za životinje.

Lijek se mora čuvati izvan dohvata djece i životinja.

Rok upotrebe

Dvije godine od datuma proizvodnje (neotpakovan proizvod).

Nakon otvaranja iskoristiti proizvod u roku od 2 mjeseca.

Nakon rastvaranja u vodi za piće iskoristiti u roku od 24 sata.
Lijek se ne smije koristiti nakon roka naznačenog na originalnom pakovanju.

Način izdavanja

Lijek se izdaje na recept.

Pakovanje

Plastična kutija ili vrećica à 1 x 1 kg; 1 x 5 kg.
Ova uputa je sastavni dio svakog pakovanja.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-20/21-4957/25, od 30. 03. 2026. godine

Nosilac dozvole

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.

Proizvođač

Sintofarm Adriatica d.o.o., Poduzetnička zona Dusine br. 6, Orašje, BiH.