

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road,
Newry, Co. Down,
BT35 6JP, Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Oksytetracyklina 300 mg/ml
w postaci oksytetracykliny dwuwodzianu 324 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Oxytet XLA stosuje się u bydła i świń w zakażeniach ogólnych i miejscowych (układu oddechowego, rozrodczego, pokarmowego, moczowego, gruczołu mlekowego i tkanek miękkich), a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołowanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- Zapalenia macicy u bydła i świń wywołowanego przez *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła i świń wywołowanych przez *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Posocznicy u bydła i świń wywołwanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- Różycy u świń wywołwanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby, gdyż w przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu iniekcji mogą pojawiać się samoistnie ustępujące, średniego stopnia odczyny, obejmujące bolesność, stan zapalny lub obrzęk. U bydła czasami obserwowano samoistnie ustępujące

utykanie wynikające z bolesności w miejscu iniekcji. U świń możliwe jest wystąpienie objawów fotosensybilizacji, a także w zależności od predyspozycji osobniczych, wystąpienie biegunki o średnim nasileniu - wynikające ze zmiany składu flory jelitowej. Stosowanie tetracyklin u samic w ostatnim trymestrze ciąży może doprowadzić do zabarwienia zębów płodu. Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(- I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać jednorazowo.

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo w dawce 20 mg (albo 30 mg) substancji aktywnej/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml roztworu na każde 15 kg (albo 10 kg) masy ciała zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 20 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 15 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 3 do 4 dni.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 10 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni.

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać: bydło - 15 ml, świnie dorosłe - 10 ml, prosięta w 1 dniu życia - 0,2 ml, w 7 dniu życia - 0,3 ml, w 14 dniu życia - 0,4 ml, w 21 dniu życia - 0,5 ml, a u prosiąt po 21 dniu życia nie więcej niż 1 ml/10 kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparatu Oxytet XLA nie należy rozcieńczać.

W celu prawidłowego podawania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło - tkanki jadalne - 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

Świnie - tkanki jadalne - 14 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

Bydło - tkanki jadalne - 35 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Świnie - tkanki jadalne - 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Mleko krowie - 168 godzin (7 dni)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania : 28dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie rozcieńczać preparatu Oxytet XLA.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego 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.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowej samoiniekcji 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży, jednak nie zaleca się stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może prowadzić to do zabarwienia zębów płodu.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosować z ostrożnością w trakcie leczenia lekami z grupy glikokortykosteroidów

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Wrzesień 2022

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

Dostępne opakowania:

Butelki z bursztynowego szkła (Typ I), zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiową obejmą, zawierające po 100 i 250 ml roztworu do wstrzykiwań.

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Oksytetracyklina 300 mg/ml
w postaci oksytetracykliny dwuwodzianu 324 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Oxytet XLA stosuje się u bydła i świń w zakażeniach ogólnych i miejscowych (układu oddechowego, rozrodczego, pokarmowego, moczowego, gruczołu mlekowego i tkanek miękkich), a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołowanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- Zapalenia macicy u bydła i świń wywołowanego przez *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła i świń wywołowanych przez *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Posocznicy u bydła i świń wywołwanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- Różycy u świń wywołwanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby, gdyż w przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalinowej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu iniekcji mogą pojawiać się samoistnie ustępujące, średniego stopnia odczyny, obejmujące bolesność, stan zapalny lub obrzęk. U bydła czasami obserwowano samoistnie ustępujące utykanie wynikające z bolesności w miejscu iniekcji. U świń możliwe jest wystąpienie objawów fotosensybilizacji, a także w zależności od predyspozycji osobniczych, wystąpienie biegunki o średnim nasileniu - wynikające ze zmiany składu flory jelitowej. Stosowanie tetracyklin u samic w ostatnim trymestrze ciąży może doprowadzić do zabarwienia zębów płodu. Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnia

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(- I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać jednorazowo.

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo w dawce 20 mg (albo 30 mg) substancji aktywnej/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml roztworu na każde 15 kg (albo 10 kg) masy ciała zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 20 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 15 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 3 do 4 dni.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 10 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni.

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać: bydło - 15 ml, świnie dorosłe - 10 ml, prosięta w 1 dniu życia - 0,2 ml, w 7 dniu życia - 0,3 ml, w 14 dniu życia - 0,4 ml, w 21 dniu życia - 0,5 ml, a u prosiąt po 21 dniu życia nie więcej niż 1 ml/10 kg m.c.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparatu Oxytet XLA nie należy rozcieńczać.

W celu prawidłowego podawania preparatu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło - tkanki jadalne - 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

Świnie - tkanki jadalne - 14 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

Bydło - tkanki jadalne - 35 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Świnie - tkanki jadalne - 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Mleko krowie - 168 godzin (7 dni)

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania : 28dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie rozcieńczać preparatu Oxytet XLA.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego 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.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowej samoiniekcji 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.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży, jednak nie zaleca się stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może prowadzić to do zabarwienia zębów płodu.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosować z ostrożnością w trakcie leczenia lekami z grupy glikokortykosteroidów

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przy wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Wrzesień 2022

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Dostępne opakowania:

Butelki z bursztynowego szkła (Typ I), zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiową obejmą, zawierające po 100 i 250 ml roztworu do wstrzykiwań.