

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Ichthioxan, 750 mg/g proszek do sporządzania roztworu dla karpia i pstrągów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ichthioxan, 750 mg/g proszek do sporządzania roztworu dla karpia i pstrągów

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

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek	750 mg
(w przeliczeniu na oksytetracyklinę	695 mg)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do zwalczania zakażeń u karpia i pstrągów wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności:

- posocznicy MAS wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila* oraz *A. sobria*,
- erytrodermatozy wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila*,
- wtórnych zakażeń *Aeromonas hydrophila* po przebyciu wiosennej wiremii karpia (SVC),
- fleksibakteriozy wywoływanej przez *Flexibacter columnaris*,
- jersiniozy wywoływanej przez *Yersinia ruckeri*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Ze względu na immunosupresyjne działanie tetracyklin – nie stosować preparatu na krótko przed i po przeprowadzeniu szczepień ochronnych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

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

Karp, pstrąg.

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

Dawkowanie: 100 mg preparatu na 1 kg m.c. ryb (co odpowiada 75 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg m.c.).

Stosować po rozpuszczeniu w wodzie i równomiernym nasączeniu paszy przeznaczonej dla ryb.

Postępować w następujący sposób:

- obliczyć ilość leku jaką należy podać dla wszystkich ryb jednego dnia,
- przygotować odpowiednią ilość paszy (ilość paszy powinna wynosić około 70% podawanej ostatnio dziennej dawki pokarmowej),
- przygotować wodę w ilości 0,5 l/ kg paszy (ilość wody uzależniona jest od rodzaju paszy; należy użyć jej tyle aby po maksymalnie 5-6 godzinnym nasączaniu cała ilość wody została wchłonięta przez paszę),
- w odmierzonej ilości wody rozpuścić obliczoną ilość preparatu,
- sporządzonym roztworem leku bezzwłocznie nasączyć równomiernie paszę przeznaczoną dla ryb,
- po nasączeniu, pasza powinna zostać natychmiast podana rybom.

Ichtioxan należy podawać przy temperaturze wody powyżej 12°C, 3-4 krotnie, w odstępach dwu dniowych.

Pasza z lekiem powinna być zużyta niezwłocznie po przygotowaniu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Karpie – tkanki jadalne:

35 dni przy temperaturze wody 12-20°C

30 dni przy temperaturze wody powyżej 20°C.

Pstrągi – tkanki jadalne:

60 dni przy temperaturze wody poniżej 7°C

50 dni przy temperaturze wody 8-12°C

40 dni przy temperaturze wody 13-20°C.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu: należy zużyć natychmiast do nasączania paszy.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: paszę, nasączoną wodnym roztworem preparatu, należy zużyć natychmiast po zakończeniu procesu nasączenia.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas rozpuszczania preparatu w wodzie należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaproszenia oczu). Osoby nadwrażliwe na tetracykliny powinny zachować dużą ostrożność podczas stosowania tego produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, iż u pstrąga poddanego szczepieniu i otrzymującego jednocześnie oksytetracyklinę w zalecanej dawce, zmniejsza się poziom białych krwinek i produkcja przeciwciał.

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

W dawkach leczniczych oksytetracyklina jest dobrze tolerowana. Podanie dawki kilkakrotnie większej niż zalecane nie powoduje objawów zatrucia.

Niezgodności farmaceutyczne:

Oksytetracyklina tworzy nierozpuszczalne kompleksy z jonami metali.

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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

marzec/2025

15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:

Pojemniki z HDPE, zamknięte wieczkiem z LDPE, zawierające 50 g, 100 g, 500 g, 750 g, 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.