

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Oxymed, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Oksytetracykliny chlorowodorek 500 mg

Drobny żółty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie)

4. Wskazania lecznicze

Produkt jest przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny.

Bydło (cielęta):

- Odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Histophilus somni*, *Pasteurella* spp. i *Mycoplasma* spp.

Świnia:

- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa spowodowane przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*;
- Odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus suis*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *M. hyorhinis*;
- Zapalenie opłucnej spowodowane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Zapalenie jelit spowodowane przez *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. i *Clostridium perfringens*.

Kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie)

- Zakażenia wywołane przez *E. coli*;
- Zapalenie jelit wywołane przez *Salmonella* spp.;
- CRD spowodowane przez *Mycoplasma gallisepticum*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny.
Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniem nerek lub wątroby.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Spożycie wody może być zmienione wskutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli to możliwe stosowanie oksytetracykliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u kur powinno być zgodne z Rozporządzeniem Komisji EC 1177/2006 oraz właściwymi narodowymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać rękawiczek.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce. Po przypadkowym dostaniu się weterynaryjnego produktu leczniczego do oka lub kontakcie z powierzchnią skóry, należy oczy lub skórę przemyć dużą ilością wody.

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

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 oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Nie stosować u sów podczas ciąży.

Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oksytetracykliny nie należy podawać łącznie z penicylinami. Ponadto jednoczesne podawanie leku z poliwalentnymi kationami (wapnia Ca^{+2} , magnezu Mg^{+2} , żelaza Fe^{+3}) wpływa niekorzystnie na jego przyswajalność.

Przedawkowanie:

Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze.

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Produkt podaje się doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia w następujących ilościach:

Bydło (cielęta): 10-20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 20-40 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-7 kolejnych dni.

Świnie: 10-20 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 20-40 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-7 kolejnych dni.

Kury: 30 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 60 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-5 kolejnych dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt poddawanych leczeniu.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia substancji czynnej. Wodę z lekiem należy przygotować w ilości wystarczającej na najbliższych 12 godzin. Niezużyta woda należy po 12 godzinach usunąć i przygotować świeży roztwór na kolejnych 12 godzin. Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała leczonych zwierząt [kg]}}{\text{średnie dobowe spożycie wody [l] przez zwierzęta}} = \text{mg produktu na l wody do picia}$$

9. Zalecenia dotyczący prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Bydło (ciełeta):

Tkanki jadalne: 28 dni.

Świnia:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie):

Tkanki jadalne: 15 dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni (pojemnik papierowy lakierowany) lub 3 miesiące (pojemnik polipropylenowy, pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym)

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1483/04

Pojemnik papierowy: 1 kg

Pojemnik polipropylenowy: 2,5 kg i 5 kg

Pojemnik z zamknięciem gwarancyjnym: 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dopharma Polska
ul. Wojskowa 6/B02
PL – 60 792 Poznań
Tel.: +48 516 052 508
PhV@dopharma.pl