

ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE

Oxytet Spray, 32,1 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór dla bydła, owiec 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

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 Spray, 32,1 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór dla bydła, owiec i świń
Oksytetracykliny chlorowodorek

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

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek 32,1 mg
(co odpowiada 29,7 mg oksytetracykliny)

Substancja pomocnicza:

Błękit patentowy V (E131) 3 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Oxytet Spray jest wskazany do stosowania w powierzchownych zakażeniach skóry i racic (w szczególności międzypalcowego zapalenia skóry, zanokcicy) u bydła, owiec i świń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

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, owca, świnia

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

Przed zastosowaniem produktu leczone miejsca należy dokładnie oczyścić, a racice należy wyczyścić i w razie potrzeby przyciąć.

W przypadku leczenia zakażeń racic zalecane jest, aby zwierzęta przez godzinę od aplikacji pozostały na suchym podłożu.

Wstrząsnąć pojemnik przed użyciem. Spryskiwać przez kilka sekund do momentu całkowitego pokrycia leczonych zmian produktem.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero godzin.

Mleko krów, owiec: zero godzin.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Pojemnik pod ciśnieniem, nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Nie przebijać i nie spalać nawet po opróżnieniu opakowania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Chronić oczy zwierząt przed kontaktem z produktem. Należy uniemożliwić zwierzętom zlizanie produktu ze skóry.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości wyizolowanych patogenów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt może wywołać reakcje nadwrażliwości i podrażnienia, dlatego podczas stosowania należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych. Unikać wdychania oparów. Należy stosować wyłącznie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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

Po użyciu umyć ręce.

Produkt wysoce łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu ognia lub żarzących się materiałów. Nie palić podczas stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETU- ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie nr: 2079/11

Pojemnik ciśnieniowy z LDPE/Aluminium z zaworem dozującym z PE oraz wieczkiem z PE.

Pojemnik zawiera 140 g produktu.

Numer serii:

Termin ważności:

Nr serii, Termin ważności podano na spodzie opakowania.