

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
OXTRA LA 200 mg/ml injekční roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE:

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
FATRO, S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXTRA LA 200 mg/ml injekční roztok
Oxytetracyclinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200 mg
(jako Oxytetracyclinum hydrochloridum 216 mg)

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát 5 mg
Dinatrium-edetát 0,5 mg

Čirý červeno-žlutý injekční roztok.

4. INDIKACE

Léčba onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu jako jsou:

- respirační infekce (bronchitida, bronchopneumonie, pleuritida)
- gastrointestinální infekce (gastritida, enteritida, difteroid telat)
- infekce mléčné žlázy (septické mastitidy, akutní parenchymatózní mastitidy)
- infekce močových cest (pyelonefritidy, septické infekce močových cest)
- infekce končetin (infekční polyartritidy, nekrotizující gangrenózní infekce prstů, hniloba paznehtů skotu a virulentní hniloba paznehtů ovcí)
- metritidy, metroperitonitidy, poporodní sepse
- flegmóny, infikované rány, hnisavé infekce, posttraumatická a před nebo pooperační ošetření.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat a nebo používat s opatrností u zvířat s poruchami ledvin, může dojít k nahromadění oxytetracyklinu v krvi v důsledku nedostatečného vylučování přípravku.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Vysoká koncentrace účinné látky a prodloužený účinek mohou způsobit dočasnou místní reakci, trvající přibližně 5 dnů.

U přecitlivělých zvířat se mohou objevit alergické nebo anafylaktické reakce, charakterizované neklidem, zježením srsti, svalovým třesem, zarudnutím, ztíženým dýcháním, salivací či skleslostí.

V případě výskytu těchto příznaků musí být zahájena vhodná léčba (epinefrin, adrenalin, kortizon, antihistaminika, kalciové ionty atd.).

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, buvoli, ovce, kozy, prasata a kur domácí (brojleři)

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Přípravek se podává hluboko intramuskulárně v jedné dávce. U selat do hmotnosti 10 kg nepodávejte do gluteální svaloviny z důvodu omezení podráždění a bolesti.

Skot, buvoli, ovce a kozy: 30 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm., což odpovídá 0,15 ml přípravku/ kg ž.hm.

Prasata: 20 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm., což odpovídá 0,10 ml přípravku kg ž.hm.

Selata (do 10 kg): 200 mg oxytetracyklinu *pro toto*, což odpovídá 1 ml přípravku *pro toto*

Kur domácí (brojleři): 30-60 mg oxytetracyklinu/kg ž.hm., což odpovídá 0,15-0,30 ml přípravku/kg ž.hm.

Maximální objem podávaný do jednoho místa vpichu:

Skot, buvoli: 20 ml

Ovce: 6 ml

Kozy: 10 ml

Prasata: 7 ml.

Kur domácí: 1 ml

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso:

Skot, buvoli, kozy: 39 dnů.
Ovce: 26 dnů.
Prasata: 19 dnů.
Kur domácí-brojleři: 18 dnů.

Mléko:

Skot, buvoli: 14 dnů (336 hodin).
Ovce a kozy: 21 dnů (504 hodin).

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnost po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro každý cílový druh:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k oxytetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic.

V případě kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi opláchněte ihned zasažené místo velkým množstvím čisté vody.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Přípravek lze použít u březích a laktujících zvířat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití oxytetracyklinu v období růstu a

vývoje zubů a kostí včetně období březosti, může způsobit změnu v barvě zubů a poruchy kalcifikace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Tetracykliny mohou vykazovat synergický účinek se sulfonamidy a vybranými bakteriostatickými antibiotiky. Nepodávat s beta-laktamy z důvodu antagonistického působení. Nepodávat současně s jinými injekčními přípravky obsahující železo-dextranový komplex.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nepřekračovat doporučenou dávku. Oxytetracyklin má vysoký terapeutický index. V případě výskytu nežádoucích reakcí je doporučený postup uveden v bodě 6.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 100 ml

1 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.