

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
Oksytetracyklina Vet Planet, 0,05 g/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, indyków i kur

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

Podmiot odpowiedzialny:

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oksytetracyklina Vet Planet, 0,05 g/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla świń, bydła, indyków i kur.

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

Oksytetracykliny chlorowodorek – 0,05 g/g.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Oksytetracyklina Vet Planet jest przeznaczona dla świń, cieląt, kur i indyków (z wyłączeniem niosek jaj konsumpcyjnych) w chorobach bakteryjnych układu oddechowego, przewodu pokarmowego, nerek, pęcherza moczowego, w zakażeniach pępowiny, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na oksytetracyklinę.

Oksytetracyklina jest lekiem pierwszego rzutu w leczeniu takich chorób jak: borelioza i riketsjoza.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u bydła z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny oraz w przypadku niewydolności nerek i wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Stosowanie produktu przez długi okres czasu może doprowadzić do zaburzeń żołądkowo-jelitowych i zmian flory jelitowej (infekcje wtórne). Po terapii oksytetracykliną może wystąpić nadwrażliwość na światło, objawy nadwrażliwości, hepatotoksyczność i efekty hematologiczne występują jednak rzadko. Tetracykliny odkładają się w zębach mlecznych i stałych, wywołując ich odbarwienie, niedorozwój szkliwa i słabą mineralizację. Tetracykliny mogą zahamować rozwój szkieletu płodu. Wysokie dawki lub długotrwałe podawanie może opóźnić wzrost kości i procesy zdrowienia u młodych zwierząt.

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 (cielę), świnia, kura, indyk.

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

U cieląt i świń zalecana dawka wynosi 10-30 mg chlorowodorku oksytetracykliny na kg mc. na dobę (co odpowiada 200-600 mg produktu na kg mc.) przez 3-5 dni. Zalecaną dawkę należy podzielić na dwie części.

U kur i indyków zalecana dawka wynosi 10-25 mg chlorowodorku oksytetracykliny na kg mc. na dobę (co odpowiada 200-500 mg produktu na kg mc.) przez 3-5 dni.

Produkt należy podawać w wodzie do picia. Codziennie należy przygotować świeży roztwór. W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Ilość produktu potrzebną do leczenia stada można wyliczyć za pomocą następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka produktu [mg/kg mc.]}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody przez leczone zwierzęta [l]}} \times \frac{\text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt [kg]}}{1} = \text{mg produktu na spożywaną objętość wody do picia}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w etykieto-ulotce.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: świnia, bydło (cielę), indyk, kura – 21 dni.

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-ulotce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości 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. Należy unikać długotrwałego lub częstego stosowania produktu, gdyż sprzyja to rozwojowi i szerzeniu się oporności wśród bakterii. Wysoki poziom oporności był stwierdzany w izolatach *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. i *Enterococcus* spp., pochodzących od świń i drobiu. W przypadku tych zakażeń produkt powinien być stosowany wyłącznie po potwierdzeniu wrażliwości patogenów.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Zwalczenie zakażeń może być nieskuteczne, jeśli zwierzęta nie mają zapewnionych odpowiednich warunków higieniczno-hodowlanych, dlatego leczenie powinno być połączone z poprawą stanu higieny, zapewnieniem prawidłowej wentylacji i obsady pomieszczeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Tetracykliny, w tym też oksytetracykliny, mogą powodować u ludzi reakcję fototoksyczną.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą, unikać wdychania produktu. Wskazane jest używanie odzieży ochronnej, rękawic i masek ochronnych. W razie kontaktu z oczami, ze skórą należy obficie przemyć je wodą.

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

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawiają 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.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu.

Ciąża i laktacja:

Z uwagi na odkładanie się oksytetracykliny w młodej tkance kostnej stosowanie jej w ciąży i w okresie laktacji powinno zostać całkowicie wstrzymane lub ograniczone, w zależności od oceny ryzyka/korzyści wynikających ze stosowania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tetracyklin nie należy łączyć z antybiotykami działającymi bakteriobójczo, np. penicylinami, a także z lekami nefro- i hepatotoksycznymi ze względu na możliwość nasilenia działania szkodliwego. Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi kationy dwu- i trójwartościowe (np. magnez i wapń) oraz przy diecie bogatej w mleko, z uwagi na tworzenie się chelatów (nieczynnych połączeń kompleksowych). Tetracykliny są mniej aktywne w moczu alkalicznym, a zakwaszenie moczu zwiększa aktywność przeciwbakteryjną tych antybiotyków. Tetracykliny wykazują synergizm z tylozyną w działaniu przeciw *Pasteurella* spp., mogą także współdziałać z makrolidami przeciw innym bakteriom. Podanie wraz z polimyksynami może zwiększać pobieranie leku przez bakterie.

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

Przedawkowaniu tetracyklin towarzyszyć mogą zmiany metaboliczne, np. azotemia, kwasica metaboliczna czy zaburzenia elektrolitowe. Wskutek przedawkowania możliwe jest uszkodzenie wątroby lub nerek.

Niezgodności farmaceutyczne:

Witaminy z grupy B-complex (a szczególnie ryboflawina) przyspieszają zmniejszenie aktywności tetracyklin w płynach infuzyjnych. Tetracykliny wychwytują również Ca^{2+} z roztworu Ringera.

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

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 ETYKIETO-ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Torebka z folii PA/PE zawierająca 100 g lub 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT, WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.

DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNARII

Numer serii:

Termin ważności:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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