

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ОКСИСИС ЛА 200 mg/ml инжекционен разтвор
OXYSYS LA 200 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Oxytetracycline (dihydrate) 200 mg

Помощни вещества:

N-methylpyrrolidone 50 mg

Sodium formaldehyde sulfoxylate 5 mg

Бистър, леко вискозен, гъст, жълто-оранжев разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, овце и кози.

4. Показания за употреба

Говеда: лечение и контрол на транспортна треска, ентерити и гастроентерити, инфекциозни пневмонии, метрити, мастити и ММА синдром.

Свине: лечение и контрол на бронхопулмонални инфекции, инфекциозни ентерити и гастроентерити, метрити, пастъорелози и артрити.

Овце/кози: лечение и контрол на респираторни инфекции, ентерити, инфекциозни аборти, пиелонефрити и бруцелоза.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва при животни с нарушена бъбречна функция и през първия месец след раждането.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Окситетрациклинът се отлага в костите и оказва въздействие върху костния растеж, когато се прилага при млади животни. Уместно е да се избягва приложението на окситетрациклин през първия месец след раждането.

Добрата клинична практика изисква лечението да се основава на тестове за чувствителност на бактерии, изолирани от болни животни. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на различни щамове на бактериални видове, които обикновено участват в инфекциозния процес.

Употребата на лекарствения продукт при условия, различни от препоръчаните в Кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към

окситетрациклин, и да намали ефикасността на лечението с тетрациклин вследствие на появата на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Работете с ветеринарния лекарствен продукт внимателно, за да избегнете случайно самоинжектиране, както и контакт с кожата и очите, като вземете специални предпазни мерки:

- Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.
- Измивайте ръцете си след употреба.
- При случайно излагане на кожата или очите, измийте незабавно обилно с вода.
- Не пушете, не яжте и не пийте, докато работите с ветеринарния лекарствен продукт.
- Прислучайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако след експозицията се появят симптоми, като например кожен обрив, консултирайте се с лекар и спазвайте тези предупреждения. Подуване на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни признаци, изискващи спешна медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при зайци и плъхове с помощното вещество N-метилпиролидон са доказали фетотоксичност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Предозиране:

Предозирането е слабо вероятно.

При прилагане на чести и високи дози може да се стигне до развитието на хепатотоксичност; в такива случаи третирането трябва незабавно да се прекрати и да се приложат хепатопротектори.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Администрация под ветеринарен контрол или надзор.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Потене от страната на инжектиране ¹ Оток от страната на инжектиране ¹
---	--

¹ Преходна реакция.

Свине, овце и кози:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Потене от страната на инжектиране ¹
---	--

¹ Преходна реакция.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Bulgarian Food Safety Agency Website: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Интрамускулно приложение.

За постигане на депо действие дозировката за говеда, свине, овце и кози е 1 ml на 10 kg телесна маса в еднократна доза. В някои случаи инжектирането може да бъде повторено след 72 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ако концентрациите са по-високи от 20 ml за говеда, 10 ml за свине и 5 ml за овце и кози, е препоръчително дозата да се раздели в 2 места на инжектиране.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 14 издоения (7 дни).

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от слънчева светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет или картон след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1525

Размер на опаковките:

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Industrial Veterinaria, S. A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Spain

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ФАРМА СИС ООД

тел. 058 604 266



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV