

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

### OXYLONG ενέσιμο διάλυμα 200 mg/ml

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Virbac  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros, France

Παρασκευαστής και υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Virbac  
1ère avenue 2065 m LID  
06516 Carros, France

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXYLONG ενέσιμο διάλυμα 200 mg/ml

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

##### Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxytetracycline 200 mg  
(ως Oxytetracycline dehydrate)

##### Έκδοχο(α):

Sodium formaldehyde sulfoxylate 5 mg  
N-methyl pyrrolidone 432,6 mg

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το OXYLONG ενδείκνυται για τον έλεγχο και θεραπεία ασθενειών που προκαλούνται από παθογόνους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δράση της οξυτετρακυκλίνης, όπως κατά Gram θετικών και αρνητικών βακτηριδίων, ορισμένων μυκοπλασμάτων, ρικετσιών και χλαμυδίων.

Το OXYLONG συνιστάται επίσης στις περιπτώσεις όπου για πρακτικούς ή οικονομικούς λόγους η επανάληψη της χορήγησης είναι δύσκολη.

Ειδικότερα ανά είδος ζώου οι ενδείξεις έχουν ως εξής:

##### Βοοειδή :

- Ακτινοβακίλλωση

- Διφθερίτιδα μόσχων
- Λοιμώξεις του πέλματος
- Επιμολυσμένα τραύματα
- Μαστίτιδα
- Έλεγχος των μετεγχειρητικών και επιλόχειων λοιμώξεων
- Αναπλάσμωση

### **Χοίροι**

- Πνευμονία από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη
- Μητρίτιδα
- Ερυθρά
- Μαστίτιδα
- Αρθρίτιδα
- Επιμολυσμένα τραύματα
- Έλεγχος των μετεγχειρητικών και επιλόχειων λοιμώξεων
- Ατροφική ρινίτιδα για μείωση της βαρύτητας της νόσου.

## **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους, γάτες και ιπποειδή.

## **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η χρήση της οξυτετρακυκλίνης κατά τη περίοδο της οδοντοφυΐας και της προχωρημένης εγκυμοσύνης θα οδηγήσει σε δυσχρωματισμό των οδόντων.

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (μια βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση, ενίοτε θανατηφόρα). Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Βοοειδή, χοίροι

## **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το OXYLONG χορηγείται εφάπαξ ενδομυϊκά ως εξής:

**Βοοειδή, χοίροι:** 1 ml/10 kg σ.β (20 mg/kg σ.β)

Σε χοιρίδια μέχρι 2 kg η δόση ανέρχεται σε 0,5 ml υποδόρια.

**Στα βοοειδή** η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση προσαρμόζοντας τη βελόνα στο μέγεθος του ζώου. Προς αποφυγή τοπικού ερεθισμού η συνολική δόση θα πρέπει να μοιράζεται και να χορηγείται σε δύο διαφορετικά σημεία.

**Σε χοίρους** μέχρι 10 kg η δόση ανέρχεται σε 1 ml ανά ζώο. Προς αποφυγή τοπικού ερεθισμού και πόνου η χορήγηση γίνεται υποδόρια πίσω από το αυτί. Σε χοίρους άνω των 10 kg σ.β. η χορήγηση γίνεται ενδομυϊκά σε ένα σημείο στη δόση 1 ml ανά 10 kg σ.β. Σε χοίρους άνω των 100 kg σ.β. η συνολική δόση μοιράζεται και χορηγείται σε δύο διαφορετικά σημεία.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Ανατρέξτε στην παράγραφο 8.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Βοοειδή, χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

Αγελάδα: Γάλα: 7 ημέρες

Ο χρόνος αναμονής αφορά εφάπαξ χορήγηση.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά  
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας  
Το προϊόν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Δεν αναφέρονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:  
Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):  
Η οξυτετρακυκλίνη είναι καλά ανεκτή.

Ασυμβατότητες:  
Δεν είναι γνωστή καμία.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

07/2025

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΕ

13° χλμ. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση, Ελλάδα

Τηλ.: 2106219520, info@virbac.gr