

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Oxtra long acting 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες.

2. Σύσταση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

oxytetracycline	200 mg
ισοδυναμεί με oxytetracycline chlorhydrate	216 mg

Έκδοχα:

sodium formaldehyde sulphoxylate	5 mg
disodium edetate	0,5 mg

Διαυγές κοκκινωπό- κίτρινο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων των βοοειδών, προβάτων, χοίρων, ορνίθων κρεοπαραγωγής και ινδορνίθων που προκαλούνται από ή σχετίζονται με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη:

Βοοειδή: Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, του γαστρεντερικού σωλήνα, λοιμώδης ποδοδερματίτιδα, αρθρίτιδα, μαστίτιδα, Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων, επιμολυσμένων τραυμάτων.

Πρόβατα, αίγες: Ενζωοτική γλαυδιακή αποβολή, πνευμονία, λοιμώξεις του πέλματος, ποδοδερματίτιδα, επιλόχεια μηρίτιδα, λοιμώδης πολυαρθρίτιδα και αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

Χοίροι: Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, λοιμώδους πολυαρθρίτιδας, αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων.

Επιπλέον για τον έλεγχο και τη θεραπεία πνευμονίας λόγω μετακίνησης ή μεταφοράς των ζώων, σύνδρομο MMA, διάρροιας των χοιριδίων και μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

Ορνιθίων κρεοπαραγωγής, ινδόρνιθες: Λοιμώδης αρθροθυλακίτιδα και κολιβακίλλωση ινδορνίθων.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ιπποειδή, σκύλους και γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 10 kg όπου η δοσολογία είναι 1 ml ανά κεφαλή, συνιστάται η υποδόρια ένεση στη περιοχή πίσω από το αυτί.

Δεν πρέπει να γίνεται ένεση στον μηρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή της περιοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες και τοπικές οδηγίες για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια, η οξυτετρακυκλίνη μπορεί να συσσωρευτεί στο αίμα, εξαιτίας της ανεπαρκούς αποβολής.

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

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Οι τετρακυκλίνες σχηματίζουν αδιάλυτα χηλικά σύμπλοκα με μεταλλικά κατιόντα (ασβέστιο, σίδηρος, μαγνήσιο).

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά.

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικές με την αντιμετώπιση περιστατικών οξείας υπερδοσολογίας.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Οι τετρακυκλίνες σχηματίζουν αδιάλυτα χηλικά σύμπλοκα με κατιόντα μετάλλων. Έτσι, είναι ασύμβατες με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, μαγγάνιο, αργίλιο και σίδηρο.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργική αντίδραση ¹ , αναφυλαξία ¹ , Υπερδιέγερση ¹ , Ανόρθωση τριχώματος ¹ , ερύθημα ^{1,2} Μυϊκός τρόμος ¹ Αναπνευστική δυσχέρεια ¹ Υπερέκκριση σιέλου ¹ Κατάπτωση ¹ Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ³
---	--

¹ σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλα antidota (αδρεναλίνη, κορτιζόνη, αντισταμινικά φάρμακα, ιόντα ασβεστίου, κλπ.).

² διάχυτο.

³ παροδική αντίδραση που δεν υπερβαίνει τις 5 ημέρες, και προκαλείται από την υψηλή συγκέντρωση και παρατεταμένη δράση του δραστικού συστατικού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται εφάπαξ με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 15 ml/100 kg σ.β.

Χοίροι: 10 ml/100 kg σ.β.

Χοιρίδια (σωματικού βάρους μικρότερου των 10 kg): 1 ml υποδόρια, κατά προτίμηση πίσω από το αυτί.

Να αποφεύγεται η χορήγηση στους μυς του μηρού.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, ινδόρνιθες: 0,15 - 0,30 ml/kg σ.β..

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 36 ημέρες

Γάλα: 336 ώρες (14 ημέρες, 28 αμέλξεις)

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες

Γάλα: 336 ώρες (14 ημέρες, 28 αμέλξεις)

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες

Ορνίθια κρεοπαραγωγής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 27 ημέρες

Να μη χορηγείται σε πτηνά (όρνιθες, ινδόρνιθες) που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 30 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

30529/15-04-2013/K-0065301

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Ιταλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

FATRO HELLAS ΜΕΠΕ
2ο χλμ. Παιανίας- Σπάτων
Παιανία 190 02
ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: (+30) 2106644331

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

17. Άλλες πληροφορίες

--