

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Oxytet L.A, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytet L.A, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200,0 mg
(co odpowiada 216 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksylan 2 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Oxytet LA przeznaczony jest dla bydła, owiec i świń do stosowania w celu leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołowanego przez *Bordetella bronchseptica*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia pępka lub stawów u bydła, owiec i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i owiec i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- Zapalenia macicy u bydła, świń i owiec wywołowanego przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,

- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła, świń i owiec wywołanych przez *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*
- Posocznicy u bydła, świń i owiec wywołanej przez *Salmonella* Dublin i *Streptococcus pyogenes*
- Różycy u świń wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Oxytet LA może być również stosowany w leczeniu enzootycznego ronienia owiec wywołanego przez *Chlamydophila psittaci*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami wątroby i nerek.

W przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony.

Nie podawać w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie

Nie stosować u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu iniekcji może pojawić się bolesność i stan zapalny. Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym)

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, świnia, owca

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

Oxytet LA należy podawać jednokrotnie w głębokiej iniekcji domięśniowej, w dawce 20 mg/kg m.c. (co odpowiada 1 ml preparatu na 10 kg m.c.).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać:

Bydło – 20 ml

Owce – 5 ml

Świnie dorosłe – 10 ml,

prosięta 7-dniowe – 0,3 ml,

prosięta 14-dniowe – 0,4 ml,

prosięta 21-dniowe – 0,5 ml,

prosięta starsze – 1,0 ml/10 kg m.c.

Przy jednoczesnym stosowaniu innych produktów leczniczych należy je podać w inne miejsce iniekcji.

10. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne: bydła – 35 dni, świń – 20 dni, owiec – 20 dni.

Mleko: krów – 8 dni, owiec – 6 dni.

11. SPECJALNE 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 etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym wstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią 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.

Po zastosowaniu leku umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży. Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tetracykliny zwiększają biodostępność digoksyny i zmniejszają poziom antykoagulantów (kumaryny) w osoczu krwi. Ze względu na wzrost toksycznego działania nie stosować oksytetracykliny razem z metoksyfluranem i teofiliną. Penicyliny, cefalosporyny i aminoglikozydy nie powinny być stosowane razem z tetracyklinami.

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

Po podaniu dawki kilkukrotnie przekraczającej dawkę zalecaną może wystąpić działanie hepatotoksyczne lub nefrotoksyczne oksytetracykliny. W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:

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 ULOTKI.

Wrzesień 2022

15. INNE INFORMACJE

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszkowska 9

62-200 Gniezno

Tel.: (61) 426 49 20

Fax.: (61) 424 11 47