

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Oxtra DD 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna: Oksytetracyklina 100 mg (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru)

Substancja pomocnicza: Sodu formaldehydosulfoksylan 5 mg

Klarowny, żółty do brązowo-żółtego roztwór bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia, koń, pies, kot.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny u koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w czasie równoczesnego leczenia kortykosteroidami.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją zawartą w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami, z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt ze schorzeniami wątroby lub nerek.

Stosować ostrożnie u koni wykazujących zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub narażonych na czynniki stresowe.

Przed użyciem u samców - patrz punkt „Płodność”.

Nie rozcieńczać weterynaryjnego produktu leczniczego.

Jeśli jednocześnie podawane są inne weterynaryjne produkty lecznicze, do ich podania należy wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować uczulenia oraz podrażnienia skóry i oczu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny, np. oksytetracyklinę, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Niemniej jednak, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka.

Weterynaryjny produkt leczniczy można bezpiecznie podawać zwierzętom w okresie laktacji.

Substancja czynna, oksytetracyklina, łatwo przenika przez łożysko i we krwi płodu może osiągać podobne stężenia jak we krwi matki, jednak zazwyczaj jest ono nieco niższe.

Tetracykliny odkładają się w zębach, powodując ich przebarwienia, hipoplazję szkliwa i zmniejszoną mineralizację. Tetracykliny mogą ponadto spowalniać rozwój układu kostnego u płodu. Z tego względu weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w drugiej połowie ciąży, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego z jego stosowania.

Oksytetracyklina jest wydalana do mleka w niskich stężeniach.

Płodność:

Pozajelitowe stosowanie tetracyklin może zmniejszać płodność u samców.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oksytetracykliny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą tworzyć chelaty z kationami dwu- i trójwartościowymi (Mg, Fe, Al, Ca).

Przedawkowanie:

Oksytetracyklina cechuje się niską toksycznością, jednak ma własności drażniące. Należy unikać przedawkowania, zwłaszcza u koni.

Nie jest znana swoista odtrutka, dlatego w przypadku wystąpienia objawów możliwego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, świnie, konie, psy, koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Hepatotoksyczność Zaburzenia składu krwi
---	---

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Stan zapalny jelit ^a Reakcja nadwrażliwości ^b
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu iniekcji ^c Przebarwienie kości i zębów ^d Nadwrażliwość na światło Opóźnione gojenie lub wzrost kości ^e

^a U koni, po dożylnym podaniu wysokich dawek mogą wystąpić zaburzenia flory jelitowej.

^b Może wymagać zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

^c Łagodne i przemijające.

^d Może spowodować żółte, brązowe lub szare przebarwienie kości i zębów u młodych zwierząt.

^e Duże dawki lub przewlekłe podawanie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Możliwe jest zastosowanie jednego z dwóch schematów dawkowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany w niskich dawkach co 24 godziny lub w wysokich dawkach dla osiągnięcia przedłużonego działania. Aby uniknąć nadmiernej akumulacji pozostałości w miejscu iniekcji należy przestrzegać zaleceń co do maksymalnej objętości podawanego leku.

Bydło, owce, świnię, konie: podanie domięśniowe lub dożylne.

Psy, koty: podanie podskórne lub domięśniowe.

Schemat dawkowania co 24 godziny:

Dawka: 3 – 10 mg/kg masy ciała, zależnie od wieku i gatunku (tabela poniżej).

Podanie można powtarzać co 24 godziny, przez 3 do 5 kolejnych dni.

Podanie dożylne należy wykonywać powoli, w czasie co najmniej jednej minuty.

Schemat dawkowania dla przedłużonego działania:

Dawka: 10 lub 20 mg/kg masy ciała, zależnie od wieku i gatunku (tabela poniżej).

Droga podania: wyłącznie podanie domięśniowe, w zależności od potrzeb podanie można powtórzyć po 48 – 60 godzinach.

Ten schemat dawkowania nie jest zalecany u koni, psów i kotów oraz u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Leczenie i metafilaktyka w przebiegu enzoptycznego ronienia owiec:

Dawka: 20 mg/kg masy ciała, podanie między 95 a 100 dniem ciąży. Kolejną dawkę można podać po 2 – 3 tygodniach.

Stosowanie w ramach metafilaktyki jest uzasadnione jedynie w przypadkach, gdy obecność choroby w stadzie wykazano przed podaniem leku.

Miejsce iniekcji należy oczyścić i zdezynfekować przed podaniem.

Wykonując kolejne iniekcje należy wybierać inne miejsca podania, a po podaniu dokładnie rozmasować miejsce wstrzyknięcia.

Maksymalna objętość leku podawana w jedno miejsce to: 20 ml u dorosłego bydła i koni, 10 ml u cieląt i owiec oraz 5 ml u świń. Jeżeli konieczne jest podanie większej objętości leku, kolejne iniekcje należy wykonać w innych miejscach.

Zwierzę	Masa ciała (kg)	Podawanie co 24 godziny		Podanie o przedłużonym działaniu	
		Dawka (mg/kg)	Objętość (ml)	Dawka (mg/kg)	Objętość (ml)
Koń	500	5	25	nie zalecane	
Żrebię	100	10	10	nie zalecane	
Krowa	500	3	15	10	50
Cielę	100	8	8	20	20
Locha/knur	150	5	7,5	10	15
Świnia	25	8	2	20	5
Owca	50	8	4	20	10
Jagnię	25	8	2	20	5
Pies	10	10	1	nie zalecane	
Kot	5	10	0,5	nie zalecane	

Korek fiolki 20 ml i 50 ml może być bezpiecznie przekłuwany do 40 razy, a fiolki 100 ml i 250 ml do 20 razy.

Użytkownik powinien wybrać odpowiednią wielkość opakowania w zależności od gatunku leczonego zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Podawanie co 24 godziny

	podanie i.m.	podanie i.v.
Bydło:		
Tkanki jadalne	35 dni	35 dni
Mleko	72 godziny	72 godziny
Owce:		

Tkanki jadalne	53 dni	53 dni
Mleko	120 godzin	120 godzin
Świnie:		
Tkanki jadalne	14 dni	14 dni
Konie:		
Tkanki jadalne	6 miesięcy	6 miesięcy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Podanie o przedłużonym działaniu

	podanie i.m.
Bydło:	
Tkanki jadalne	35 dni
Owce:	
Tkanki jadalne	18 dni
Świnie:	
Tkanki jadalne	13 dni

Schemat podania o przedłużonym działaniu nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną o pojemności 20 ml

Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną o pojemności 50 ml
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną lub fiolką PET o pojemności 100 ml
Pudełko tekturowe z 1 fiolką szklaną lub fiolką PET o pojemności 250 ml
Pudełko tekturowe z 10 fiolkami szklanymi lub fiolkami PET o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Oksytetracyklina utrzymuje się długotrwale w glebie.