

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Ichtioxan, 750 mg/g proszek do sporządzania roztworu dla karpia i pstrągów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek	750 mg
(w przeliczeniu na oksytetracyklinę)	695 mg)

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

Proszek barwy żółtej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Karp, pstrąg.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do zwalczania zakażeń u karpia i pstrągów wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności:

- posocznicy MAS wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila* oraz *A. sobria*,
- erythrodermatozy wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila*,
- wtórnych zakażeń *Aeromonas hydrophila* po przebyciu wiosennej wiremii karpia (SVC),
- fleksibakteriozy wywoływanej przez *Flexibacter columnaris*,
- jersiniozy wywoływanej przez *Yersinia ruckeri*.

4.3. Przeciwwskazania

Ze względu na immunosupresyjne działanie tetracyklin, nie stosować preparatu na krótko przed i po przeprowadzeniu szczepień ochronnych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas rozpuszczania preparatu w wodzie należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaproszenia oczu). Osoby nadwrażliwe na tetracykliny powinny zachować dużą ostrożność podczas stosowania tego produktu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, iż u pstrąga poddanego szczepieniu i otrzymującego jednocześnie oksytetracyklinę w zalecanej dawce, zmniejsza się poziom białych krwinek i produkcja przeciwciał.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie: 100 mg preparatu na 1 kg m.c. ryb (co odpowiada 75 mg chlorowodoru oksytetracykliny na 1 kg m.c.).

Stosować po rozpuszczeniu w wodzie i równomiernym nasączeniu paszy przeznaczonej dla ryb.

Postępować w następujący sposób:

- obliczyć ilość leku jaką należy podać dla wszystkich ryb jednego dnia,
- przygotować odpowiednią ilość paszy (ilość paszy powinna wynosić około 70% podawanej ostatnio dziennej dawki pokarmowej),
- przygotować wodę w ilości 0,5 l/ kg paszy (ilość wody uzależniona jest od rodzaju paszy; należy użyć jej tyle aby po maksymalnie 5-6 godzinnym nasączeniu cała ilość wody została wchłonięta przez paszę),
- w odmierzonej ilości wody rozpuścić obliczoną ilość preparatu,
- sporządzonym roztworem leku bezzwłocznie nasączyć równomiernie paszę przeznaczoną dla ryb,
- po nasączeniu, pasza powinna zostać natychmiast podana rybom.

Ichtioxan należy podawać przy temperaturze wody powyżej 12°C, 3-4 krotnie, w odstępach dwu dniowych.

Pasza z lekiem powinna być zużyta niezwłocznie po przygotowaniu.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W dawkach leczniczych oksytetracyklina jest dobrze tolerowana. Podanie dawki kilkakrotnie większej niż zalecane nie powoduje objawów zatrucia.

4.11. Okres(-y) karencji

Karpie – tkanki jadalne:

35 dni przy temperaturze wody 12-20°C

30 dni przy temperaturze wody powyżej 20°C.

Pstrągi – tkanki jadalne:

60 dni przy temperaturze wody poniżej 7°C

50 dni przy temperaturze wody 8-12°C

40 dni przy temperaturze wody 13-20°C.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego
Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy tetracyklin naturalnych. Jej działanie przeciwbakteryjne polega na zahamowaniu procesu syntezy białek w organizmie drobnoustrojów poprzez blokowanie miejsc wiążących aminoacylo-t-RNA na podjednostce 30S rybosomów bakteryjnych. Oksytetracyklina wykazuje szerokie spektrum działa. Za wrażliwe uznaje się bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, tlenowe i beztlenowe oraz niektóre pierwotniaki. Spośród drobnoustrojów patogennych dla ryb słodkowodnych oksytetracyklina działa przeciw bakteriom z rodzaju: *Aeromonas* spp., *Pseudomonas* spp., *Yersinia* spp., *Edwardsiella* spp., *Flexibacter* spp. i *Vibrio* spp.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Oksytetracyklina słabo i wolno wchłania się z przewodu pokarmowego ryb. Jej biodostępność wynosi od 0,4 do 20% (średnio 5%) i w dużym stopniu zależy od jakości wody i temperatury. Woda z dużą zawartością jonów wapnia i magnezu oraz niska temperatura ograniczają wchłanianie oksytetracykliny. Stężenie w osoczu krwi na poziomie przekraczającym MIC dla wrażliwych drobnoustrojów (4 µg/ml) osiąga się szybko nawet w niskiej temperaturze. Stężenie maksymalne (C max) oksytetracyklina osiąga w osoczu krwi już po 1 godz. w temp. 16°C, ale dopiero po ok. 12 lub 24 godz. w temperaturze odpowiednio 10 lub 5°C. Biologiczny okres półtrwania wynosi od 20 do 90 godz., (średnio 55 godz.). Stwierdzona objętość dystrybucji waha się od 0,54 do 2,1 L/kg. Ze względu na słabą biodostępność oksytetracyklina wydalana jest u ryb głównie z kałem w postaci niezmięnionej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Oksytetracyklina tworzy nierozpuszczalne kompleksy z jonami metali.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu: należy użyć natychmiast do nasączenia paszy.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu: paszę, nasączoną wodnym roztworem preparatu, należy użyć natychmiast po zakończeniu procesu nasączenia.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki z HDPE, zamknięte wieczkiem z LDPE, zawierające 50g, 100g, 500g, 750g, 1000g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

„Biofaktor” Sp. z o.o.
ul. Podmiejska 15 C
66-400 Gorzów Wielkopolski
Tel.: + 48 95 7325359
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

596/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/10/1998
Data przedłużenia terminu ważności pozwolenia: 01/06/2015

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

marzec/2025

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.