

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksyłan 2 mg

Przejrzysty bursztynowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, owca

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 wywołanego przez *Bordetella bronchseptica*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia pępka lub stawów u bydła, owiec i świń wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i owiec i świń wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- Zapalenia macicy u bydła, świń i owiec wywołanego 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*

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 wydaliniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony.

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

Nie podawać dożylnie

Nie stosować u koni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Po przypadkowej samoiniekcji 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 oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną 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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Bolesność, stan zapalny w miejscu iniekcji
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja*

*czasami ze skutkiem śmiertelnym

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 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

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnych produktów leczniczych należy je podać w inne miejsce iniekcji.

10. Okresy karencji

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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

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

Pozwolenie nr 85/94

Wielodawkowa fiolka z oranżowego szkła typu II, zawierającą 50 ml lub 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I i aluminiowym kapsłem.

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:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

02-001 Warszawa

Tel. 226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

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