

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxyject 20% L.A. 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

DOPHARMA B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer, Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyject 20% L.A. 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200 mg/ml

(w postaci chlorowodoru oksytetracykliny)

Substancje pomocnicze:

alkohol benzyłowy 20 µg/ml

sodu formaldehydosulfoksan 5 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

- zapalenie płuc i posocznica bydła spowodowane przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*
- owrzodzenie zgorzelinowe racic i błonica spowodowane przez *Fusobacterium necrophorum*
- zapalenie jelit spowodowane przez *E. coli*
- promienica spowodowana przez *Actinobacillus lignieresii*
- leptospiroza spowodowana przez *Leptospira spp.*
- anaplazmoza spowodowana *Anaplasma marginale*

Świnie:

- zapalenie jelit spowodowane przez *E. coli*,
- zapalenie płuc spowodowane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*
- leptospiroza spowodowane przez *Leptospira pomona*
- zapobiegania zanikowemu zapaleniu błony śluzowej nosa wywoływanego przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach uszkodzenia wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić podrażnienia w miejscu wstrzyknięcia antybiotyku. Po podaniu oksytetracykliny mogą również wystąpić: alergia na światło słoneczne, reakcje nadwrażliwości i hepatotoksyczne.

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

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

Oxyject 20% LA wstrzykuje się domięśniowo w ilości:

Bydło i świnie: 1 ml preparatu na 10 kg masy ciała jednorazowo, tj. 20 mg oksytetracykliny na 1 kg masy ciała).

Maksymalna dawka wstrzykiwana w jedno miejsce:

- dla zwierząt \leq 100 kg masy ciała: 5 ml
- dla zwierząt $>$ 100 kg masy ciała: 10 ml

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanej oksytetracykliny chlorowodoru nie była zbyt mała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrzykiwana objętość antybiotyku powinna być dokładnie przeliczona do masy ciała zwierzęcia.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne - 24 dni

Mleko - 7 dni

Świnie:

Tkanki jadalne - 10 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni przy przechowywaniu w lodówce (2°C - 8°C).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowanie u zwierząt

Jeżeli to możliwe stosowanie oksytetracykliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia oksytetracykliną z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża:

Nie stosować u świń w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Oksytetracykliny nie należy podawać łącznie z lekami bakteriobójczymi, takimi jak: półsyntetyczne penicyliny i cefalosporyny.

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

Oksytetracyklina wykazuje wysoki indeks terapeutyczny. Przedawkowanie powoduje wystąpienia podrażnienia i dużej bolesności utrzymującej się w miejscu wstrzyknięcia antybiotyku do 48 godzin. Leczenie polega na łagodzeniu podrażnienia i bólu.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, 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.

13. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

14. INNE INFORMACJE

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

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Tel. (48) 61 622 55 00

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego o pojemności 100 ml lub 250 ml, pakowane po 12 sztuk w pudełko polistyrenowe lub 1 butelka 100 ml w tekturowym pudełku.