# B. ULOTKA INFORMACYJNA

**ULOTKA INFORMACYJNA**
**Ichtioxan, 750 mg/g proszek do sporządzania roztworu dla karpi i pstrągów**

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

## 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

**1 g produktu zawiera:**
**Substancja czynna:**
Oksytetracykliny chlorowodorek 750 mg
(w przeliczeniu na oksytetracyklinę 695 mg)

## 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do zwalczania zakażeń u karpi i pstrągów wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności:
- posocznicy MAS wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila* oraz *A. sobria*,
- erytrodermatozy wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila*,
- wtórnych zakażeń *Aeromonas hydrophila* po przebyciu wiosennej wiremii karpii (SVC),
- fleksibakteriozy wywoływanej przez *Flexibacter columnaris*,
- jersiniozy wywoływanej przez *Yersinia ruckeri*.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

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

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.
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

Karp, pstrąg.

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

Dawkowanie: 100 mg preparatu na 1 kg m.c. ryb (co odpowiada 75 mg chlorowodorku 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 nasączaniu 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.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

## 10. OKRES 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.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu: należy zużyć natychmiast do nasączania paszy.
Okres ważności po dodaniu do pokarmu: paszę, nasączoną wodnym roztworem preparatu, należy zużyć natychmiast po zakończeniu procesu nasączenia.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 zaprószenia oczu). Osoby nadwrażliwe na tetracykliny powinny zachować dużą ostrożność podczas stosowania tego produktu.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W dawkach leczniczych oksytetracyklina jest dobrze tolerowana. Podanie dawki kilkakrotnie większej niż zalecane nie powoduje objawów zatrucia.

Niezgodności farmaceutyczne:
Oksytetracyklina tworzy nierozpuszczalne kompleksy z jonami metali.

## 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

## 15. INNE INFORMACJE

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

Dostępne opakowania:
Pojemniki z HDPE, zamknięte wieczkiem z LDPE, zawierające 50 g, 100 g, 500 g, 750 g, 1000 g produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

BIOfaktor