

Oxyflex XLA (300mg + 20mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła



NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyflex XLA (300mg + 20mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Oksytetracyklina (w postaci dwuwodzianu) 300 mg/ml

Fluniksyna (w postaci megluminianu) 20 mg/ml

WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się do leczenia zakażeń układu oddechowego cieląt wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i niektóre *Mycoplasma spp.* w przypadkach w których wymagane jest uzyskanie efektu bakteriostatycznego, przeciwzapalnego i przeciwgorączkowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, wątroby i nerek, podczas których może dojść do powstania owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu iniekcji może pojawić się bolesność i stan zapalny. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Wstrzykiwać jednorazowo, domięśniowo w dawce łącznej 30 mg oksytetracykliny i 2 mg fluniksyny na kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml preparatu na 10 kg m.c. zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg oksytetracykliny/kg m.c., poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni. Działanie niesterydowego środka przeciwzapalnego utrzymuje się przez 24-36 godzin. Jeżeli wymaga tego stan pacjenta, po 24

godzinach od zastosowania preparatu można ponownie podać niesterydowy środek przeciwzapalny. Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne - 23 dni.

Nie stosować u bydła produkującego mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Nie rozcieńczać produktu Oxyflex XLA.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zastosowanie leku u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia, podobnie jak u zwierząt wyniszczonych, osłabionych czy odwodnionych może wiązać się z ryzykiem uszkodzenia nerek.

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.

W przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony.

Jeżeli wymagane jest jednoczesne podawanie innych leków, nie należy wstrzykiwać preparatów w tę samą okolicę ciała, co Oxyflex XLA.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy

weterynaryjny zwierzętom:

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

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

Po przypadkowym wstrzyknięciu 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 i pokazać ulotkę 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 stosować u krów w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z innymi antybiotykami oraz lekami z grupy niesterydowych środków przeciwzapalnych. W ciągu 24 godzin od podania preparatu nie podawać innych niesterydowych środków przeciwzapalnych. Nie stosować razem z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. Leki o dużym powinowactwie do białek krwi mogą zwiększać stężenie wolnej frakcji fluniksyny w osoczu krwi i przyczynić się do wystąpienia niepożądanych działań tego składnika preparatu.

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

Jeśli konieczne, w przypadku przedawkowania zastosować leczenie objawowe oraz podać płyny nawadniające.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**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.

**DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU
ULOTKI.**

07/11/2013

INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

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

<http://scanvet.pl/oferta/lekarze-weterynarii/produkty-lecznicze/bydlo/rid,46.html>