

Oxytet L.A. 200 mg/ml



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

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo
ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
Irlandia Północna

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml produktu zawiera:

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

Substancje pomocnicze:
Sodu formaldehydosulfoksylian 4 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Oxytet LA 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 wywołwanego przez *Bordetella bronchseptica*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i

Pasteurella multocida,

- Zapalenia pępka lub stawów u bydła, owiec i świń wywoływanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
 - Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i owiec i świń wywoływanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
 - Zapalenia macicy u bydła, świń i owiec wywoływanego przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,
 - Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła, świń i owiec wywoływanych przez *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* i *Pasteurella multocida*
 - Posocznicy u bydła, świń i owiec wywoływanej przez *Salmonella Dublin* i *Streptococcus pyogenes*
 - Różycy u świń wywoływanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Oxytet LA może być również stosowany w leczeniu enzootycznego ronienia owiec wywoływanego przez *Chlamyphila psittaci*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami wątroby i nerek.

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

Nie podawać w przypadku nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać dożylnie

Nie stosować u koni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu iniekcji może pojawić się bolesność i stan zapalny. 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, owca

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

Oxytet LA 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 leku 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 produktów leczniczych należy je podać w inne miejsce iniekcji.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: bydła - 28 dni, świń - 14 dni, owiec - 10 dni.

Mleko: krów - 8 i pół dnia (204 godziny), owiec - 6 dni (144 godziny).

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25oC.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 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 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

2015-10-16

15. INNE INFORMACJE

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel.: (61) 426 49 20

Fax.: (61) 424 11 47

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,48.html>