

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Ichthioxan 750 mg/g proszek do sporządzania roztworu dla karpia i pstrągów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Oksytetracykliny chlorowodorek 750 mg
(w przeliczeniu na oksytetracyklinę 695 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sacharoza

Proszek barwy żółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Karp, pstrąg.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do zwalczania zakażeń u karpia 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 karpia (SVC),
- fleksibakteriozy wywoływanej przez *Flexibacter columnaris*,
- jersiniozy wywoływanej przez *Yersinia ruckeri*.

3.3 Przeciwwskazania

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

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Podczas rozpuszczania weterynaryjnego produktu leczniczego w wodzie należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaprószenia oczu). Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W paszy.

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 produktu 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 nasączeniu cała ilość wody została wchłonięta przez paszę),
- w odmierzonej ilości wody rozpuścić obliczoną ilość produktu,
- sporządzonym roztworem produktu bezzwłocznie nasaczyć równomiernie paszę przeznaczoną dla ryb,
- po nasączeniu, pasza powinna zostać natychmiast podana rybom.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać przy temperaturze wody powyżej 12°C, 3-4 krotnie, w odstępach dwu dniowych.

Pasza z weterynaryjnym produktem leczniczym powinna być zużyta niezwłocznie po przygotowaniu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W dawkach leczniczych oksytetracyklina jest dobrze tolerowana. Podanie dawki kilkakrotnie większej niż zalecane nie powoduje objawów zatrucia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Karpie – tkanki jadalne:

35 dni przy temperaturze wody 12-20°C

30 dni przy temperaturze wody powyżej 20°C.

Pstragi – 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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym o szerokim spektrum działania, należącym do grupy tetracyklin naturalnych. Jej działanie przeciwbakteryjne polega na zahamowaniu procesu syntezy białek w organizmie drobnoustrojów poprzez blokowanie miejsc wiążących aminoacylo t-RNA na podjednostce 30S rybosomów bakteryjnych. Oksytetracyklina wykazuje szerokie spektrum działa. Za wrażliwe uznaje się bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne, tlenowe i beztlenowe oraz niektóre pierwotniaki. Spośród drobnoustrojów patogennych dla ryb słodkowodnych oksytetracyklina działa przeciw bakteriom z rodzaju: *Aeromonas* spp., *Pseudomonas* spp., *Yersinia* spp., *Edwardsiella* spp., *Flexibacter* spp. i *Vibrio* spp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Oksytetracyklina słabo i wolno wchłania się z przewodu pokarmowego ryb. Jej biodostępność wynosi od 0,4 do 20% (średnio 5%) i w dużym stopniu zależy od jakości wody i temperatury. Woda z dużą zawartością jonów wapnia i magnezu oraz niska temperatura ograniczają wchłanianie oksytetracykliny. Stężenie w osoczu krwi na poziomie przekraczającym MIC dla wrażliwych drobnoustrojów (4 µg/ml) osiągane jest szybko nawet w niskiej temperaturze. Stężenie maksymalne (C max) oksytetracyklina osiąga w osoczu krwi już po 1 godz. w temp. 16°C, ale dopiero po ok. 12 lub 24 godz. w temperaturze odpowiednio 10 lub 5°C. Biologiczny okres półtrwania wynosi od 20 do 90 godz., (średnio 55 godz.). Stwierdzona objętość dystrybucji waha się od 0,54 do 2,1 L/kg. Ze względu na słabą biodostępność oksytetracyklina wydalana jest u ryb głównie z kałem w postaci niezmienionej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Oksytetracyklina tworzy nierozpuszczalne kompleksy z jonami metali.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: należy zużyć natychmiast do nasączania paszy.
Okres ważności po dodaniu do karmy: paszę, nasączoną wodnym roztworem produktu, należy zużyć natychmiast po zakończeniu procesu nasączenia.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki z HDPE, zamknięte wieczkiem z LDPE, zawierające 50g, 100g, 500g, 750g, 1000g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

596/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/10/1998

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).