

A. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Karp, pstrąg.



4. Wskazania lecznicze

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*.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 zaprószeniu oczu). Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny stosować weterynaryjny produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Oksytetracyklina tworzy nierozpuszczalne kompleksy z jonami metali.

7. Zdarzenia niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy 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. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 pokarmu: paszę, nasączoną wodnym roztworem produktu, należy zużyć natychmiast po zakończeniu procesu nasączenia.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

596/98

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biofaktor Sp. z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel.: +48 95 7325359

e-mail: bezpieczenstwo@biofaktor.pl