

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Oxytan 200, 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200 mg
(co odpowiada 216 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

Klarowny roztwór, barwy żółtej do bursztynowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do leczenia infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności w przypadku:

- zanikowego nieżytu nosa wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- schorzeń pępka i stawów powodowanych przez *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- zapalenia wymienia wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- zapalenia macicy wywołanego przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,
- pasterelezy i infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- posocznicy spowodowanej przez *Salmonella enterica* Dublin i *Streptococcus pyogenes*,
- różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować również do leczenia enzootycznych ronień u owiec.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u koni, psów i kotów.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 wydaliniczej funkcji nerek, okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowej samoiniekcji 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 weterynaryjnym produktem leczniczym pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Stosowanie oksytetracykliny w okresie formowania kości może powodować zaburzenia ich rozwoju.

Podanie oksytetracykliny pod koniec ciąży może spowodować odbarwienie szkliwa zębów.

Laktacja:

Produkt można stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tetracykliny chelatują z dwuwartościowymi kationami metali, dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania z preparatami mineralnymi i płynami infuzyjnymi.

Przedawkowanie:

Przekroczenie zalecanych dawek może powodować hepato i nefrotoksyczne działanie leku.

Nie istnieje swoiste antidotum.

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać podawania produktu i zastosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Bolesność w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹
---	--

¹ Odczyn w miejscu podania samoistnie ustępuje.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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

Podanie domięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podać jednokrotnie, głęboko domięśniowo, w dawce 20 mg oksytetracykliny/kg m.c. tj. 1 ml produktu/10 kg m.c.

Maksymalna dawka produktu podana w jedno miejsce wynosi:

Bydło: 20 ml

Świnie: 10 ml

Owce: 5 ml

Prosiąta: 1 – dniowe 0,2 ml

7 – dniowe 0,3 ml

14 – dniowe 0,4 ml

21 - dniowe 0,5 ml

powyżej 21 dni 1,0 ml/10 kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Należy przestrzegać zasad ogólnej aseptyki podczas stosowania produktu. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy rozcieńczać przed podaniem.

10. Okresy karencji

Bydło: Tkanki jadalne - 31 dni

Mleko – 10 dni

Owce: Tkanki jadalne - 9 dni

Mleko – 7 dni

Świnie: Tkanki jadalne - 18 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

2499/15

100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 33, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl