

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina	200,0 mg
------------------	----------

Substancja pomocnicza:

Sodu formaldehydosulfoksylan dwuwodny	4,0 mg
Dimetyloacetamid	470,0 mg

Klarowny, bursztynowy roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce i świnię.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany do stosowania w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę u bydła, owiec i świń:

Bydło:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*.
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*.
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*.
- Zapalenie macicy wywołane przez *Escherichia coli*.

Owce:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*.
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes* lub *Escherichia coli*.
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*.
- Różycę wywołaną przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Weterynaryjny produkt leczniczy można także stosować w leczeniu i metafilaktyce enzootycznego ronicenia u owiec wywołanego przez *Chlamydophila abortus*.

Świnię:

- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*.

- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*.
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Escherichia coli*.
- Różycza wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella bronchiseptica* lub *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni, psów i kotów.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniem wątroby lub nerek.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie rozcieńczać weterynaryjny produkt leczniczy.

Nie należy podawać innych weterynaryjnych produktów leczniczych w to samo miejsce.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub w danym gospodarstwie) informacjach epidemiologicznych na temat lekowrażliwości bakterii docelowych.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce może prowadzić do rozpowszechnienia bakterii opornych na oksytetracyklinę oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dimetyloacetamid (substancja pomocnicza) może działać szkodliwie na płód, dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność, aby podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie dopuścić do ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy wskutek rozlania na skórę czy przypadkowego samowstrzyknięcia. Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety, które są w ciąży, przypuszczają, że mogą być w ciąży lub planują zajść w ciążę.

U osób uczulonych weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcje alergiczne.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć skażone miejsce dużą ilością wody.

Zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu samowstrzyknięciu. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjny produkt leczniczy u gatunku docelowego.

Oksytetracyklina (substancja czynna) łatwo przenika przez łożysko, a jej stężenia w krwi płodowej mogą osiągać takie same stężenia, które występują w krwi matczynej, choć zazwyczaj są one nieco niższe. Tetracykliny odkładają się w zębach, powodując ich przebarwienia, hipoplazję szkliwa i zmniejszoną mineralizację. Tetracykliny mogą ponadto spowalniać rozwój układu kostnego u płodu, weterynaryjny produkt leczniczy należy zatem stosować wyłącznie w drugiej połowie ciąży, gdy korzyści przewyższają ryzyko dla płodu.

Weterynaryjny produkt leczniczy można bezpiecznie podawać zwierzętom w okresie laktacji. Oksytetracyklina przenika do mleka, osiągając w nim ogólnie niskie stężenia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oksytetracykliny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.

Tetracykliny mogą chelatować z kationami dwu- i trójwartościowymi (Mg, Fe, Al, Ca).

Przedawkowanie:

Nie jest znana swoista odtrutka, w związku z czym w przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce i świnie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Toksyczne uszkodzenie wątroby Dyskrazja krwi
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Nadwrażliwość na światło Przebarwienie zębów ² Przebarwienie kości ² , opóźniony wzrost lub gojenie kości ³

¹ Nieznaczna, miejscowa reakcja o charakterze przejściowym.

² U młodych zwierząt oksytetracyklina może powodować żółte, brązowe lub szare przebarwienia kości i zębów.

³ Może wystąpić po podaniu dużej dawki lub po długotrwałym podawaniu.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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

Zalecana dawka to 20 mg/kg m.c. (co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c.) w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy zalecany jest wyłącznie do jednorazowego podania.

Korek można bezpiecznie przekłuwać maksymalnie 35 razy. Przy leczeniu grup zwierząt należy stosować igłę do nabierania.

Maksymalna objętość produktu na jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi:

Bydło: 20 ml

Świnie: 10 ml

Owce: 5 ml

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Patrz punkt Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania.

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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

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

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.

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

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2786/18

Fiolki oranżowe ze szkła typu II o pojemności 100 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem, zapakowane pojedynczo w opakowania zewnętrzne.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24,
Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Dopharma B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.