

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Oksytetracykliny chlorowodorek 750 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Karp, pstrąg.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest do zwalczania zakażeń u karpia i pstrągów wywołanych przez szczepy bakteryjne wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności:

- posocznicy MAS wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila* oraz *A. sobria*,
- erythrodermatozy wywoływanej przez *Aeromonas hydrophila*,
- wtórnych zakażeń *Aeromonas hydrophila* po przebyciu wiosennej wirerii karpia (SVC),
- fleksibakteriozy wywoływanej przez *Flexibacter columnaris*,
- jersiniozy wywoływanej przez *Yersinia ruckeri*.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas rozpuszczania preparatu w wodzie należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Należy przestrzegać ogólnie obowiązujących zasad higieny (mycie rąk i zapobieganie zaprószeniu oczu). Osoby nadwrażliwe na tetracykliny powinny zachować dużą ostrożność podczas stosowania tego produktu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Wykazano, iż u pstrąga poddanego szczepieniu i otrzymującego jednocześnie oksytetracyklinę w zalecanej dawce, zmniejsza się poziom białych krwinek i produkcja przeciwciał.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Dawkowanie: 100 mg preparatu na 1 kg m.c. ryb (75 mg oksytetracykliny na 1 kg m.c.).
Stosować po rozpuszczeniu w wodzie i równomiernym nasączeniu paszy przeznaczonej dla ryb.
Postępować w następujący sposób:

- obliczyć ilość leku jaką trzeba 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 5-6 godzinnym nasączeniu cała ilość wody została wchłonięta przez paszę),
- w odmierzonej ilości wody rozpuścić obliczoną ilość preparatu,
- roztworem leku nasączyć równomiernie przeznaczoną dla ryb paszę,
- tak przygotowana pasza powinna zostać podana rybom po 5-6 godzinach od nasączenia jej roztworem preparatu.

Ichtioxan należy podawać przy temperaturze wody powyżej 12° C, 3 – 4 krotnie w odstępach dwu dniowych.

Pasza z lekiem powinna być zużyta w dniu przygotowania. Każdego dnia należy przygotowywać świeży roztwór leku.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

4.11. Okres(-y) 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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego
Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1. Właściwości 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.*

5.2. Właściwości 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.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sacharoza

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Oksytetracyklina tworzy nierozpuszczalne kompleksy z jonami metali.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
10 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

BIOFAKTOR Sp. z o.o.
96-100 Skierniewice
ul. Czysta 4

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

596 / 98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1998 – 10 – 27
2004 – 04 – 14
2004 – 08 – 12
2004 – 12 – 31
2007 – 12 – 12

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.