

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxyvet, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, cieląt, owiec i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2
24-100 Puławy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyvet 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, cieląt, owiec i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracykliny chlorowodorek	50 mg
(w przeliczeniu na oksytetracyklinę	46,3 mg)

Substancje pomocnicze:

Sodu formaldehydosulfoksylan	5 mg
Glikol propylenowy	612 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na substancję czynną produktu, w szczególności:

u koni:

- w zapaleniu oskrzeli, odoskrzelowym zapaleniu płuc wywołanym przez *Pasteurella multocida*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Mycoplasma* spp., w zółzach wywołanych przez *Streptococcus equi*

u cieląt i owiec:

- w enzootycznym odoskrzelowym zapaleniu płuc wywołanym przez *Mycoplasma* spp., *Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp.
- chlamydiozie wywołanych przez *Chlamydia psittaci*
- anaplazmzie wywołanej przez *Anaplasma marginale*

u świń:

- w enzootycznym zapaleniu płuc wywołanym przez *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp.
- w różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek i wątroby.

Nie stosować u krów i owiec, których mleko przeznaczone jest do konsumpcji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szybkie iniekcje dożylnie u koni i cieląt mogą często prowadzić do zapaści. W przypadku podawania leku koniom narażonym na czynniki stresowe, rzadko dochodzić może do wystąpienia groźnych biegunek (*colitis X*). U osobników nadwrażliwych na tetracykliny bardzo rzadko występować mogą reakcje alergiczne lub wstrząs anafilaktyczny.

Podanie domięśniowe preparatu u cieląt może powodować znaczny dyskomfort w miejscu podania, natomiast u świń obserwuje się średniego stopnia podrażnienie w postaci obrzęku i wylewów krwotocznych. Przy długotrwałym stosowaniu preparatu istnieje możliwość wystąpienia biegunki. Podawanie Oxyvetu samicom w ciąży często prowadzić może do przebarwienia szkliwa zębów u płodów.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło(cielęta), owca, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Konie – podawać dożylnie.

Cielęta, owce – podawać dożylnie lub domięśniowo.

Świnie – podawać domięśniowo.

Konie: dożylnie 5 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1 ml produktu na 10 kg m.c., co 12 lub 24 godziny przez okres do 5 dni.

Owce: domięśniowo lub dożylnie 5-10 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1-2 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni.

Cielęta: dożylnie 5 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni, lub domięśniowo 5-10 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1-2 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni.

Świnie: domięśniowo 5-10 mg chlorowodoru oksytetracykliny/kg m.c., tj. 1-2 ml produktu na 10 kg m.c., co 24 godziny przez okres 3-5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W przypadku iniekcji dożylnych, produkt należy podawać powoli.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne cieląt, owiec, świń- 21 dni.

Konie kiedykolwiek leczone produktem Oxyvet nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożywczych. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcyjnych przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania u owiec produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Chronić przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Aby ograniczyć występowanie zmian zapalnych w miejscu iniekcji domięśniowych, zaleca się podawanie preparatu w niewielkich objętościach, w głębokiej iniekcji domięśniowej, a przy długotrwałej terapii – unikanie podawania preparatu dwa razy w to samo miejsce. U koni narażonych na czynniki stresowe, podawanie tetracyklin powinno się odbywać ze szczególną ostrożnością ze względu na możliwość wystąpienia ostrych biegunk mogących być przyczyną śmierci (*colitis X*).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Samoiniekcja może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny stosować produkt z zachowaniem ostrożności.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu leku ze skórą należy natychmiast przemyć to miejsce wodą z mydłem.

Ciąża:

Ze względu na fakt, że bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone, nie zaleca się stosowania go w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie podawać w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Tetracyklin nie należy podawać jednocześnie z penicylinami i aminoglikozydami.

Nie podawać łącznie z lekami o działaniu hepato- lub nefrotoksycznym.

Stosować z ostrożnością w trakcie terapii lekami z grupy glikokortykosteroidów.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wskutek przekroczenia zalecanej dawki produktu rozwinąć się może działanie hepato- lub nefrotoksyczne, a przy dożylnym podaniu może dojść do wystąpienia zapaści.

W takim przypadku należy zaprzestać podawania i zastosować leczenie objawowe.
U cieląt z septicemią i endotoksemią przekraczanie zalecanych dawek oksytetracykliny może spowodować zaburzenia czynności nerek prowadzące do śmierci.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym..

Dostępne opakowania:

Butelki ze szkła oranżowego typu II, o zawartości 50 ml lub 100 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym wieczkiem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.