

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

2. Skład

Oksytetracyklina	300 mg/ml
w postaci oksytetracykliny dwuwodzianu	324 mg/ml

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się u bydła i świń w zakażeniach ogólnych i miejscowych (układu oddechowego, rozrodczego, pokarmowego, moczowego, gruczołu mlekowego i tkanek miękkich), a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołowanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i świń wywołowanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- Zapalenia macicy u bydła i świń wywołowanego przez *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła i świń wywołowanych przez *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Posocznicy u bydła i świń wywoływanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- Różycy u świń wywoływanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby, gdyż 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. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy rozcieńczać.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu 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 produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, 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 produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży, jednak nie zaleca się stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może prowadzić to do zabarwienia zębów płodu.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Stosować z ostrożnością w trakcie leczenia lekami z grupy glikokortykosteroidów

Przedawkowanie:

Przy wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Ból w miejscu iniekcji* Stan zapalny w miejscu iniekcji* Obrzęk w miejscu iniekcji*
--	---

* samoistnie ustępujące

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Przebarwienia zębów*
--	----------------------

* u płodu, przy stosowaniu w ostatnim trymestrze ciąży

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości Anafilaksja*
--	--

* czasami ze skutkiem śmiertelnym

Bydło:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	trudności w poruszaniu*
--	-------------------------

*samoistnie ustępujące, będące następstwem bolesności w miejscu iniekcji

Świnia:

Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Fotosensibilizacja Biegunka*
--	---------------------------------

* w zależności od predyspozycji osobniczych, o średnim nasileniu - wynikająca ze zmiany składu flory jelitowej

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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podawać jednorazowo.

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo w dawce 20 mg (albo 30 mg) substancji aktywnej/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml roztworu na każde 15 kg (albo 10 kg) masy ciała zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 20 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 15 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 3 do 4 dni.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 10 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni.

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać: bydło - 15 ml, świnie dorosłe - 10 ml, prosięta w 1 dniu życia - 0,2 ml, w 7 dniu życia - 0,3 ml, w 14 dniu życia - 0,4 ml, w 21 dniu życia - 0,5 ml, a u prosiąt po 21 dniu życia nie więcej niż 1 ml/10 kg m.c.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy rozcieńczać.

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne:

- 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

- 35 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Mleko:

- 168 godzin (7 dni)

Świnie:

Tkanki jadalne:

- 14 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

- 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28dni.

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

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

Pozwolenie nr 1349/03

Butelki z bursztynowego szkła (Typ I), zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiową obejmą, zawierające po 100 i 250 ml roztworu do wstrzykiwań

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

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:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel. 61 4264920

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39
02-001 Warszawa
Tel. 226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlandia Północna

lub

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia