

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxyject 10%, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyject 10%, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Oksytetracyklina 100 mg/ml
(co odpowiada oksytetracykliny chlorowodoru 108 mg/ml)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Terapia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie tetracyklin:

Cieleta

Pierwotne i wtórne zakażenia układu pokarmowego i oddechowego.

Świnie

Pierwotne i wtórne zakażenia układu pokarmowego, oddechowego i moczowo-płciowego, zakażenia skóry i stawów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach uszkodzenia wątroby i nerek.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na oksytetracyklinę.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia antybiotyku może pojawić się miejscowy stan zapalny, będący wynikiem podrażnienia tkanki. Po podaniu oksytetracykliny mogą wystąpić: alergia na światło słoneczne, reakcje nadwrażliwości i hepatotoksyczne.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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

Bydło (cielęta), świnie

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

Zaleca się podawanie produktu Oxyject 10% domięśniowo w następujących ilościach:

Bydło (cielęta): 1-2 ml produktu na 10 kg masy ciała raz dziennie (10-20 mg oksytetracykliny na 1 kg masy ciała dziennie) przez 3-5 kolejnych dni.

Świnie: 1-2 ml produktu na 10 kg masy ciała raz dziennie (10-20 mg oksytetracykliny na 1 kg masy ciała dziennie) przez 3-5 kolejnych dni.

Maksymalna dawka wstrzykiwana w jedno miejsce:

- dla zwierząt o masie ciała 50 kg lub poniżej: 5 ml
- dla zwierząt powyżej 50 kg masy ciała: 10 ml

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Zaleca się zmianę miejsca podawania antybiotyku przy każdym kolejnym podaniu.

Przestrzegać zasad aseptyki.

10. OKRES KARENCJI

Bydło (cielęta)

Tkanki jadalne - 21 dni

Świnie

Tkanki jadalne - 14 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Nie zamrażać.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenie dotyczące stosowania u 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 ostrzeżenia dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem. Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Po przypadkowym wstrzyknięciu 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 i laktacja:

Nie stosować u świń w okresie ciąży.
Może być stosowany u świń w okresie laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie neurotoksyczne.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. 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 lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

MEDiVET S.A.
ul. Szkolna 17
63-100 Śrem
Tel. (48) 61 622 55 00

Dostępne opakowania:

Butelki o pojemności 100 ml oraz 250 ml, pakowane po 12 sztuk.
Pudełko tekturowe zawiera 1 butelkę po 100 ml.