

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Neotarchocin, 0,36 g/g + 0,25 g/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków**

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neotarchocin, 0,36 g/g + 0,25 g/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Oksytetracykliny chlorowodorek 0,36 g/g  
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 0,25 g/g

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazaniem do stosowania jest leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na substancje czynne produktu, w szczególności:

Cieleta, prosięta: bakteryjne zakażenia przewodu pokarmowego przebiegające z objawami biegunki na tle *E. coli*, *Salmonella* spp. i ich powikłania (posocznica), enterotoksemia na tle *Clostridium* spp.  
Kurczęta, indyki: bakteryjne biegunki wywołane przez *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.

### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować produktu leczniczego u dorosłego bydła.

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

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby u zwierząt.

Nie stosować w przypadku występującej grzybicy u zwierząt.

Nie stosować w przypadku podejrzenia owrzodzeń lub niedrożności jelit.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Choroby grzybicze w tym drożdżyce, przy leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na oksytetracyklinę i neomycynę.

Biegunka, działanie nefrotoksyczne i hepatotoksyczne przy długotrwałym stosowaniu produktu w wysokich dawkach.

Na skutek tworzenia się chelatów wapnia długotrwałe stosowanie u zwierząt rosnących może wywołać zażółcenie zębów i zmiany struktur kości. Fotosensibilizacja.

U noworodków (cieleta, prosięta do ok. 8 tyg. życia) ze względu na odmienną biodostępność i zwiększoną przepuszczalność nabłonka jelitowego w porównaniu ze zwierzętami dorosłymi, może

dochodzić do działania toksycznego poprzez kumulację neomycyny w organizmie oraz upośledzenie jej wydalania, co może być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, bloku nerwowo-mięśniowego i ototoksyczności.

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

Bydło, świnia, kura, indyk

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

Podawać po dokładnym rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Otrzymany roztwór należy zużyć po przygotowaniu.

**Cielęta:** 200 g granulatu na 100 litrów wody lub 0,6 g produktu na 20 kg m.c. co 12 godzin przez 3-5 dni, co odpowiada 11 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 7,5 mg neomycyny /kg m.c. co 12 godzin, przez 3-5 dni.

**Prosięta:** 150 g granulatu na 100 litrów wody lub 0,6 g produktu na 20 kg m.c. co 12 godzin przez 3-5 dni, co odpowiada 11 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 7,5 mg neomycyny /kg m.c. co 12 godzin, przez 5 dni.

**Kurczęta, indyki:** 50 g granulatu na 100 litrów wody przez 5 dni, co odpowiada 21 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 14,5 mg neomycyny/kg m.c. dziennie przez 5 dni.

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

W 5 ml zaznaczonych na załączonej miarce (płaska łyżeczka) mieści się 3 g granulatu.

Nie należy ubijać granulatu w miarce podczas jego odmierzania.

U cieląt powyżej 1 miesiąca życia produkt należy podawać łącznie z preparatami zawierającymi *Lactobacillus acidophilus*. U innych gatunków zwierząt również zaleca się podawanie preparatów odnawiających jelitową florę bakteryjną.

Wskazana jest suplementacja witamin z grupy B i witaminy K podczas leczenia.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanych antybiotyków nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanych antybiotyków u leczonych zwierząt.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: cielęta, świnia: 21 dni.

Tkanki jadalne: kura, indyk: 14 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt :

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 izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub neomycynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się fartuch, rękawice, gogle.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Nieśność:

Można stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi jony wapnia, glinu, magnezu i żelaza oraz dietami mlecznymi ze względu na tworzenie się niewchłaniających chelatów (nieaktywnych kompleksów).

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

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (biegunki), objawów nefrotoksycznych lub hepatotoksycznych oraz do skórnych reakcji fototoksycznych. U nowonarodzonych cieląt, jagniąt, prosiąt ze względu na zwiększone wchłanianie z przewodu pokarmowego w porównaniu ze zwierzętami dorosłymi, możliwe jest wystąpienie działania ototoksycznego i zaburzeń nerwowo-mięśniowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi jony wapnia, glinu, magnezu i żelaza oraz dietami mlecznymi ze względu na tworzenie się niewchłaniających chelatów (nieaktywnych kompleksów).

## 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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką LDPE i 3 g miarką z PP 100 g.

Butelka z HDPE z zakrętką LDPE i 3 g miarką z PP 1000 g.



## **C. ETYKIETO-ULOTKA**

## ETYKIETO - ULOTKA

**Neotarchocin, 0,36 g/g + 0,25 g/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków**

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neotarchocin, 0,36 g/g + 0,25 g/g, granulat do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń, kur, indyków

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Oksytetracykliny chlorowodorek 0,36 g/g  
Neomycyna (w postaci neomycyny siarczanu) 0,25 g/g

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazaniem do stosowania jest leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na substancje czynne produktu, w szczególności:

Cielęta, prosięta: bakteryjne zakażenia przewodu pokarmowego przebiegające z objawami biegunki na tle *E. coli*, *Salmonella* spp. i ich powikłania (posocznica), enterotoksemia na tle *Clostridium* spp.  
Kurczęta, indyki: bakteryjne biegunki wywołane przez *E. coli*, *Salmonella* spp., *Clostridium* spp.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować produktu leczniczego u dorosłego bydła.

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

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby u zwierząt.

Nie stosować w przypadku występującej grzybicy u zwierząt.

Nie stosować w przypadku podejrzenia owrzodzeń lub niedrożności jelit.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Choroby grzybicze w tym drożdżyce, przy leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie niewrażliwe na oksytetracyklinę i neomycynę.

Biegunka, działanie nefrotoksyczne i hepatotoksyczne przy długotrwałym stosowaniu produktu w wysokich dawkach.

Na skutek tworzenia się chelatów wapnia długotrwałe stosowanie u zwierząt rosnących może wywołać zażółcenie zębów i zmiany struktur kości. Fotosensybilizacja.

U noworodków (cielęta, prosięta do ok. 8 tyg. życia) ze względu na odmienną biodostępność i zwiększoną przepuszczalność nabłonka jelitowego w porównaniu ze zwierzętami dorosłymi, może

dochodzić do działania toksycznego poprzez kumulację neomycyny w organizmie oraz upośledzenie jej wydalania, co może być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, bloku nerwowo-mięśniowego i ototoksyczności.

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

Bydło, świnia, kura, indyk

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

Podawać po dokładnym rozpuszczeniu w wodzie do picia.

Otrzymany roztwór należy zużyć po przygotowaniu.

**Cielęta:** 200 g granulatu na 100 litrów wody lub 0,6 g produktu na 20 kg m.c. co 12 godzin przez 3-5 dni, co odpowiada 11 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 7,5 mg neomycyny /kg m.c. co 12 godzin, przez 3-5 dni.

**Prosięta:** 150 g granulatu na 100 litrów wody lub 0,6 g produktu na 20 kg m.c. co 12 godzin przez 3-5 dni, co odpowiada 11 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 7,5 mg neomycyny /kg m.c. co 12 godzin, przez 5 dni.

**Kurczęta, indyki:** 50 g granulatu na 100 litrów wody przez 5 dni, co odpowiada 21 mg oksytetracykliny chlorowodoru/kg m.c. i 14,5 mg neomycyny/kg m.c. dziennie przez 5 dni.

Tak przygotowany roztwór powinien stanowić jedyne źródło wody do picia.

W 5 ml zaznaczonych na załączonej miarce (płaska łyżeczka) mieści się 3 g granulatu.

Nie należy ubijać granulatu w miarce podczas jego odmierzania.

U cieląt powyżej 1 miesiąca życia produkt należy podawać łącznie z preparatami zawierającymi *Lactobacillus acidophilus*. U innych gatunków zwierząt również zaleca się podawanie preparatów odnawiających jelitową florę bakteryjną.

Wskazana jest suplementacja witamin z grupy B i witaminy K podczas leczenia.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanych antybiotyków nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanych antybiotyków u leczonych zwierząt.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej etykieto-ulotce.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: cielęta, świnia: 21 dni.

Tkanki jadalne: kura, indyk: 14 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.



## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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 izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksytetracyklinę lub neomycynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się fartuch, rękawice, gogle.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Nieśność:

Można stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi jony wapnia, glinu, magnezu i żelaza oraz dietami mlecznymi ze względu na tworzenie się niewchłanialnych chelatów (nieaktywnych kompleksów).

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

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (biegunki), objawów nefrotoksycznych lub hepatotoksycznych oraz do skórnych reakcji fototoksycznych. U nowonarodzonych cieląt, jagniąt, prosiąt ze względu na zwiększone wchłanianie z przewodu pokarmowego w porównaniu ze zwierzętami dorosłymi, możliwe jest wystąpienie działania ototoksycznego i zaburzeń nerwowo-mięśniowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie stosować łącznie z preparatami zawierającymi jony wapnia, glinu, magnezu i żelaza oraz dietami mlecznymi ze względu na tworzenie się niewchłanialnych chelatów (nieaktywnych kompleksów).

## 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 ETYKIETO -  
ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wyłącznie dla zwierząt.  
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Termin ważności:  
Numer serii:

Pozwolenie nr:  
1448/04

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

Dostępne opakowania:

Butelka z HDPE z zakrętką LDPE i 3 g miarką z PP 100 g.  
Butelka z HDPE z zakrętką LDPE i 3 g miarką z PP 1000 g.

