

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Oxytet Spray, 32,1 mg/ml, aerozol na skórę, roztwór dla bydła, owiec i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

1 ml roztworu zawiera:

Oksytetracykliny chlorowodorek 32,1 mg
(co odpowiada 29,7 mg oksytetracykliny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Błękit patentowy V (E131)	3 mg/ml
Magnezu chlorek sześciowodny	
Powidon (K17)	
Glikol propylenowy	
Etanoloamina (do ustalenia pH)	
Woda oczyszczona	
Alkohol Izopropylowy: Metanol (mieszanina 1:1)	

Niebieski, nieprzezroczysty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Oxytet Spray jest wskazany do stosowania w powierzchownych zakażeniach skóry i racic (w szczególności międzypalcowego zapalenia skóry, zanokcicy) u bydła, owiec i świń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Chronić oczy zwierząt przed kontaktem z produktem. Należy uniemożliwić zwierzętom zlizanie produktu ze skóry.
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości wyizolowanych patogenów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości i podrażnienia, dlatego podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odzież ochronna, rękawice i okulary ochronne.

Unikać wdychania oparów. Należy stosować wyłącznie w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

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

Po użyciu umyć ręce.

Produkt wysoce łatwopalny. Nie rozpylać w pobliżu ognia lub żarzących się materiałów. Nie palić podczas stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Brak

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja

Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Przed zastosowaniem produktu leczone miejsca należy dokładnie oczyścić, a racice należy wyczyścić i w razie potrzeby przyciąć.

W przypadku leczenia zakażeń racic zalecane jest, aby zwierzęta przez godzinę od aplikacji pozostały na suchym podłożu.

Wstrząsnąć pojemnik przed użyciem. Spryskiwać przez kilka sekund do momentu całkowitego pokrycia leczonych zmian produktem.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie dotyczy

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero godzin.

Mleko krów, owiec: zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QD06AA03

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem bakteriostatycznym, który hamuje syntezę białek w komórkach wrażliwych bakterii.

Mechanizm działania przeciwbakteryjnego oksytetracykliny polega na nieodwracalnym blokowaniu niektórych białek wiążących aminoacylo-tRNA w miejscu akceptorowym kompleksu podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego z mRNA. W konsekwencji dochodzi do zablokowania syntezy białka bakteryjnego, co przejawia się zahamowaniem wzrostu mikroorganizmów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne przeprowadzone na każdym z docelowych gatunków wskazują, że oksytetracyklina zawarta w produkcie Oxytet Spray po podaniu miejscowym wchłania się w znikomym stopniu.

Poziom oksytetracykliny był bardzo niski we wszystkich punktach czasowych przeprowadzonych badań, na poziomie znacznie poniżej ustalonych wartości MLP i limitu oznaczalności (poniżej 0,05 µg/ml).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Pojemnik pod ciśnieniem, nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C.

Nie przebijać i nie spalać nawet po opróżnieniu opakowania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik ciśnieniowy z LDPE/Aluminium z zaworem dozującym z PE oraz wieczkiem z PE.

Pojemnik zawiera 140 g produktu.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.

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

Pozwolenie nr 2079/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/03/2011

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).