

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Pojemnik z LDPE/Aluminium

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancja pomocnicza:

Błękit patentowy V (E131) 3 mg

Niebieski, nieprzezroczysty roztwór

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

140 g

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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.

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa 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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, świnia

Brak

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, 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 na tym opakowaniu 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>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA
--

Dawkowanie dla każdego gatunku i sposób podania

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.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero godzin.

Mleko krów, owiec: zero godzin.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

2079/11

Wielkości opakowań

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

Pojemnik zawiera 140 g produktu.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{MM/RRRR}

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

17. DANE KONTAKTOWE

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
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

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Nr serii, Termin ważności podano na spodzie opakowania.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności

21. NUMER SERII

Nr serii