ULOTKA INFORMACYJNA
Vetroxy LA 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght,
Dublin 24, Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Vetroxy LA 200 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

Oksytetracyklina

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

Klarowny, bursztynowy roztwór do wstrzykiwań

1 ml zawiera:
Substancja czynna:
Oksytetracyklina 200,0 mg

Substancja pomocnicza:
Sodu formaldehydosulfoksylan dwuwodny 4,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest wskazany do stosowania w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę u bydła, owiec i świń:

Bydło:
- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*
- Zapalenie macicy wywołane przez *Escherichia coli*

Owce:
- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes* lub *Escherichia coli*
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*
- Różyca wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

- Produkt można także stosować w leczeniu i metafilaktyce enzootycznego ronienia u owiec wywołanego przez *Chlamydophila abortus*.

Świnie:
- Pastereloza i zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Mannheimia haemolytica* lub *Pasteurella multocida*
- Zakażenia pępka i septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* lub *Staphylococcus aureus*
- Kliniczne zapalenie wymienia wywołane przez *Escherichia coli*
- Różyca wywołana przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*
- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa wywołane przez *Bordetella bronchiseptica* lub *Pasteurella multocida*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni, psów i kotów.
Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniem wątroby lub nerek.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mimo że produkt jest dobrze tolerowany, obserwowano bardzo rzadkie przypadki łagodnej, miejscowej reakcji o charakterze przejściowym.

Tetracykliny mogą ponadto powodować reakcje fotoalergiczne, a w rzadkich przypadkach — hepatotoksyczność i zaburzenia składu krwi.

Podanie oksytetracykliny młodym zwierzętom może spowodować żółte, brązowe lub szare przebarwienie kości i zębów. Duże dawki lub przewlekłe podawanie może opóźniać wzrost i gojenie kości.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl }.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce i świnie

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

Zalecana dawka to 20 mg/kg m.c. (co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c.) w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.
Produkt zalecany jest wyłącznie do jednorazowego podania.
Korek można bezpiecznie przekłuwać maksymalnie 35 razy. Przy leczeniu grup zwierząt należy stosować igłę do nabierania.

Maksymalna objętość produktu na jedno miejsce wstrzyknięcia wynosi:
Bydło: 20 ml,
Świnie: 10 ml,
Owce: 5 ml,

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz punkt 8.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło:
Tkanki jadalne: 31 dni,
Mleko: 10 dni

Owce:
Tkanki jadalne: 9 dni,
Mleko: 7 dni

Świnie:
Tkanki jadalne: 18 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po skrócie „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie rozcieńczać.
Nie należy podawać innych produktów leczniczych weterynaryjnych w to samo miejsce.Produkt należy stosować w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii wyizolowanych od zakażonego zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (obowiązujących w danym regionie lub w danym gospodarstwie) informacjach epidemiologicznych na temat lekowrażliwości bakterii docelowych.

Przy stosowaniu produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania substancji przeciwdrobnoustrojowych.
Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ChPLW może prowadzić do rozpowszechnienia bakterii opornych na oksytetracyklinę oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dimetyloacetamid (substancja pomocnicza) może działać szkodliwie na płód, dlatego kobiety w wieku rozrodczym powinny zachować szczególną ostrożność, aby podczas podawania produktu nie dopuścić do ekspozycji na produkt wskutek rozlania na skórę czy przypadkowego samowstrzyknięcia.
Produktu nie powinny podawać kobiety, które są w ciąży, przypuszczają, że mogą być w ciąży lub planują zajść w ciążę.
U osób uczulonych produkt może wywołać reakcje alergiczne.
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.
Produkt może podrażniać oczy i skórę. Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć skażone miejsce dużą ilością wody.
Zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu samowstrzyknięciu. Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Oksytetracyklina (substancja czynna) łatwo przenika przez łożysko, a jej stężenia w krwi płodowej mogą osiągać takie same stężenia, które występują w krwi matczynej, choć zazwyczaj są one nieco niższe. Tetracykliny odkładają się w zębach, powodując ich przebarwienia, hipoplazję szkliwa i zmniejszoną mineralizację. Tetracykliny mogą ponadto spowalniać rozwój układu kostnego u płodu, produkt należy zatem stosować wyłącznie w drugiej połowie ciąży, gdy korzyści przewyższają ryzyko dla płodu.

Produkt można bezpieczne podawać zwierzętom w okresie laktacji.
Oksytetracyklina przenika do mleka, osiągając w nim ogólnie niskie stężenia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oksytetracykliny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.
Tetracykliny mogą chelatować z kationami dwu- i trójwartościowymi (Mg, Fe, Al, Ca).

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

Nie jest znana swoista odtrutka, w związku z czym w przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Produktu 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.
Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: Pojemniki o pojemności 100 ml

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o.
Ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Poland