B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Oxtra DD 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni, psów i kotów

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

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxtra DD 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, świń, koni, psów i kotów
Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodorku)

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodorku) 100 mg

Substancja pomocnicza:
Sodu formaldehydosulfoksylan 5 mg

Roztwór do wstrzykiwań.
Klarowny, żółty do brązowo-żółtego roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny u koni, bydła, owiec, świń, psów i kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u koni w czasie równoczesnego leczenia kortykosteroidami.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mimo, że produkt jest dobrze tolerowany, obserwowano sporadyczne przypadki łagodnej, miejscowej reakcji o charakterze przejściowym.
Tetracykliny mogą ponadto powodować reakcje nadwrażliwości na światło, 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.

Po dożylnym podaniu wysokich dawek oksytetracykliny u koni, bardzo rzadko obserwowano stany zapalne jelit związane z zaburzeniami flory jelitowej.

W bardzo rzadkich przypadkach możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości (alergii), które wymaga zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.

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).

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, świnia, koń, pies, kot.

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

Możliwe jest zastosowanie jednego z dwóch schematów dawkowania:

Produkt może być podawany w niskich dawkach co 24 godziny lub w wysokich dawkach dla osiągnięcia przedłużonego działania. Aby uniknąć nadmiernej akumulacji pozostałości w miejscu iniekcji należy przestrzegać zaleceń co do maksymalnej objętości podawanego leku.

Bydło, owce, świnie, konie: podanie domięśniowe lub dożylne.

Psy, koty: podanie podskórne lub domięśniowe.

Schemat dawkowania co 24 godziny:
Dawka: 3 – 10 mg/kg masy ciała, zależnie od wieku i gatunku (tabela poniżej).
Podanie można powtarzać co 24 godziny, przez 3 do 5 kolejnych dni.

Podanie dożylne należy wykonywać powoli, w czasie co najmniej jednej minuty.

Schemat dawkowania dla przedłużonego działania:
Dawka: 10 lub 20 mg/kg masy ciała, zależnie od wieku i gatunku (tabela poniżej).
Droga podania: wyłącznie podanie domięśniowe, w zależności od potrzeb podanie można powtórzyć po 48 – 60 godzinach.
Ten schemat dawkowania nie jest zalecany u koni, psów i kotów oraz u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Leczenie i metafilaktyka w przebiegu enzootycznego ronienia owiec:
Dawka: 20 mg/kg masy ciała, podanie między 95 a 100 dniem ciąży. Kolejną dawkę można podać po 2 - 3 tygodniach.
Stosowanie w ramach metafilaktyki jest uzasadnione jedynie w przypadkach, gdy obecność choroby w stadzie wykazano przed podaniem leku.

Miejsce iniekcji należy oczyścić i zdezynfekować przed podaniem.
Wykonując kolejne iniekcje należy wybierać inne miejsca podania, a po podaniu dokładnie rozmasować miejsce wstrzyknięcia.

Maksymalna objętość leku podawana w jedno miejsce to: 20 ml u dorosłego bydła, 10 ml u cieląt i owiec oraz 5 ml u świń. Jeżeli konieczne jest podanie większej objętości leku, kolejne iniekcje należy wykonać w innych miejscach.

Zwierzę	Masa ciała (kg)	Podawanie co 24 godziny		Podanie o przedłużonym działaniu	
		Dawka (mg/kg)	Objętość (ml)	Dawka (mg/kg)	Objętość (ml)
Koń	500	5	25	nie zalecane	
Źrebię	100	10	10	nie zalecane	
Krowa	500	3	15	10	
Cielę	100	8	8	20	50
Locha/knur	150	5	7,5	10	20
Świnia	25	8	2	20	15
Owca	50	8	4	20	5
Jagnię	25	8	2	20	10
Pies	10	10	1	nie zalecane	5
Kot	5	10	0,5	nie zalecane	

Korek fiolki 20 ml i 50 ml może być bezpiecznie przekłuwany do 40 razy, a fiolki 100 ml i 250 ml do 20 razy.
Użytkownik powinien wybrać odpowiednią wielkość opakowania w zależności od gatunku leczonego zwierzęcia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie i uniknąć podania zbyt małej dawki produktu, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Podawanie co 24 godziny

	podanie i.m.	podanie i.v.
Bydło:		
Tkanki jadalne	35 dni	35 dni
Mleko	144 godziny	144 godziny
Owce:		
Tkanki jadalne	53 dni	53 dni
Mleko	144 godziny	144 godziny
Świnie:		
Tkanki jadalne	14 dni	14 dni
Konie:		
Tkanki jadalne	6 miesięcy	6 miesięcy

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi

Podanie o przedłużonym działaniu

	podanie i.m.
Bydło:	
Tkanki jadalne	35 dni
Owce:	

Tkanki jadalne 18 dni

Świnie:

Tkanki jadalne 13 dni

Schemat podania o przedłużonym działaniu nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku, po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

Po otwarciu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce informacyjnej określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań lekowrażliwości bakterii izolowanych od zwierząt. Jeżeli nie jest to możliwe, decyzja o leczeniu powinna zostać podjęta w oparciu o lokalne (w regionie lub w gospodarstwie) informacje epidemiologiczne odnośnie lekowrażliwości bakterii będących celem terapii.
Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i regionalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na oksytetracyklinę oraz zmniejszyć skuteczność leczenia tetracyklinami, z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt ze schorzeniami wątroby lub nerek.
Stosować ostrożnie u koni wykazujących zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub narażonych na czynniki stresowe.
Przed użyciem u samców - patrz punkt „Ciąża i laktacja”.
Nie rozcieńczać produktu.
Jeśli jednocześnie podawane są inne produkty lecznicze weterynaryjne, do ich podania należy wybrać inne miejsce wstrzyknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt może powodować uczulenia oraz podrażnienia skóry i oczu.
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny, np. oksytetracyklinę, powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, przemyć zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.
Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne nie wykazały działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. Niemniej jednak, produkt należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.
Produkt można bezpiecznie podawać zwierzętom w okresie laktacji.
Substancja czynna, oksytetracyklina, łatwo przenika przez łożysko i we krwi płodu może osiągać podobne stężenia jak we krwi matki, jednak zazwyczaj jest ono nieco niższe.
Tetracykliny odkładają się w zębach, powodując ich przebarwienia, hipoplazję szkliwa i zmniejszoną mineralizację. Tetracykliny mogą ponadto spowalniać rozwój układu kostnego u płodu. Z tego względu produkt należy stosować wyłącznie w drugiej połowie ciąży, po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego z jego stosowania.
Oksytetracyklina jest wydalana do mleka w niskich stężeniach.
Pozajelitowe stosowanie tetracyklin może zmniejszać płodność u samców.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Oksytetracykliny nie należy podawać jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi, takimi jak penicyliny i cefalosporyny.
Tetracykliny mogą tworzyć chelaty z kationami dwu- i trójwartościowymi (Mg, Fe, Al, Ca).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Oksytetracyklina cechuje się niską toksycznością, jednak ma własności drażniące. Należy unikać przedawkowania, zwłaszcza u koni.
Nie jest znana swoista odtrutka, dlatego w przypadku wystąpienia objawów możliwego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

Wpływ na środowisko
Oksytetracyklina utrzymuje się długotrwale w glebie.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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.

FATRO POLSKA Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
55-040 Kobierzyce

Wielkości opakowań:

1 × fiolka szklana o pojemności 20 ml
1 × fiolka szklana o pojemności 50 ml,
1 × fiolka szklana lub fiolka PET o pojemności 100 ml
1 × fiolka szklana lub fiolka PET o pojemności 250 ml
10 × fiolka szklana lub fiolka PET o pojemności 100 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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