ULOTKA INFORMACYJNA

Oxyflex XLA (300mg + 20mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9
62-200 Gniezno
Tel. (61) 426 49 20
Fax. (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Norbrook Laboratories Ltd
Station Works, Camlough Road,
Newry Co. Down., BT35 6JP Irlandia Północna

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxyflex XLA (300mg + 20mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

Oksytetracyklina (w postaci dwuwodzianu)	300 mg/ml
Fluniksyna (w postaci megluminianu)	20 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt stosuje się do leczenia zakażeń układu oddechowego cieląt wywołanych przez *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i niektóre *Mycoplasma* spp. w przypadkach w których wymagane jest uzyskanie efektu bakteriostatycznego, przeciwzapalnego i przeciwgorączkowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, wątroby i nerek, podczas których może dojść do powstania owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną (substancje czynne) lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu iniekcji może pojawić się bolesność i stan zapalny.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło.

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

Wstrzykiwać jednorazowo, domięśniowo w dawce łącznej 30 mg oksytetracykliny i 2 mg fluniksyny na kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml preparatu na 10 kg m.c. zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg oksytetracykliny/kg m.c, poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni. Działanie niesterydowego środka przeciwzapalnego utrzymuje się przez 24-36 godzin. Jeżeli wymaga tego stan pacjenta, po 24 godzinach od zastosowania preparatu można ponownie podać niesterydowy środek przeciwzapalny. Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać 15 ml.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 23 dni.
Nie stosować u bydła produkującego mleko 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.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Nie rozcieńczać produktu Oxyflex XLA.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zastosowanie leku u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia, podobnie jak u zwierząt wyniszczonych, osłabionych czy odwodnionych może wiązać się z ryzykiem uszkodzenia nerek.
Wrażliwość patogenów na oksytetracyklinę może być zmienna, dlatego stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekooporności drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. *Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane* epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.
Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi tetracyklinami na skutek oporności krzyżowej.
W przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony.
Jeżeli wymagane jest jednoczesne podawanie innych leków, nie należy wstrzykiwać preparatów w tę samą okolicę ciała, co Oxyflex XLA.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowym wstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
W razie dostania się produktu do oka, należy przepłukać je dużą ilością wody i zwrócić się o pomoc lekarską
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.
Po zastosowaniu leku umyć ręce.

Ciąża i laktacja:
Nie stosować u krów w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować równocześnie z innymi antybiotykami oraz lekami z grupy niesterydowych środków przeciwzapalnych. W ciągu 24 godzin od podania preparatu nie podawać innych niesterydowych środków przeciwzapalnych. Nie stosować razem z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym. Leki o dużym powinowactwie do białek krwi mogą zwiększać stężenie wolnej frakcji fluniksyny w osoczu krwi i przyczynić się do wystąpienia niepożądanych działań tego składnika preparatu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Jeśli konieczne, w przypadku przedawkowania zastosować leczenie objawowe oraz podać płyny nawadniające.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi

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.

Marzec 2019

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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