B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Oxymed, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

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

Dopharma B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxymed, 500 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, świń i kur

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

Oksytetracykliny chlorowodorek 500 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt jest przeznaczony do leczenia zakażeń wywoływanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny.

Bydło (cielęta):
- Odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Histophilus somni, Pasteurella* spp. i *Mycoplasma* spp.

Świnia:
- Zakaźne zanikowe zapalenie nosa spowodowane przez *Bordetella bronchiseptica* i *Pasteurella multocida;*
- Odoskrzelowe zapalenie płuc wywołane przez *Streptococcus suis, Pasteurella multocida, Mycoplasma hyopneumoniae* i *M. hyorhinis;*
- Zapalenie opłucnej spowodowane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*;
- Zapalenie jelit spowodowane przez *Campylobacter* spp., *Escherichia coli, Salmonella* spp. i *Clostridium perfringens.*

Kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie)
- Zakażenia wywołane przez *E. coli*;
- Zapalenie jelit wywołane przez *Salmonella* spp.*;*
- CRD spowodowane przez *Mycoplasma gallisepticum.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny.
Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniem nerek lub wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT\

Bydło (cielęta), świnia, kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie)

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

Oxymed podaje się doustnie, rozpuszczony w wodzie do picia w następujących ilościach:

Bydło (cielęta): 10-20 mg chlorowodorku oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 20-40 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-7 kolejnych dni.

Świnie: 10-20 mg chlorowodorku oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 20-40 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3 -7 kolejnych dni.

Kury: 30 mg chlorowodorku oksytetracykliny na 1 kg masy ciała, co odpowiada 60 mg produktu na kg m.c. Podawać dwa razy dziennie, przez 3-5 kolejnych dni.

W celu przygotowania wody z lekiem należy określić jak najdokładniej masę ciała zwierząt poddawanych leczeniu. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę produktu.

Wodę z lekiem należy przygotować w ilości wystarczającej na najbliższych 12 godzin. Niezużytą wodę należy po 12 godzinach usunąć i przygotować świeży roztwór na kolejnych 12 godzin. Do obliczenia wymaganej ilości produktu leczniczego weterynaryjnego w miligramach na litr wody do picia można zastosować następujący wzór:

$$\frac{\text{mg produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała leczonych zwierząt [kg]}}{\text{średnie dobowe spożycie wody [l] przez zwierzęta}} = \text{mg produktu na l wody do picia}$$

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu prawidłowego podawania produktu należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło (cielęta) -	tkanki jadalne -	28 dni;
Świnia -	tkanki jadalne -	15 dni;

Kura (brojler, młoda nioska jaj konsumpcyjnych, nioska jaj przeznaczonych na brojlery, stado rodzicielskie) - tkanki jadalne - 15 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja 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.
Przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni (pojemnik papierowy lakierowany) lub 3 miesiące (pojemnik polipropylenowy)
Okres trwałości po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 12 godzin

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Spożycie wody może być zmienione wskutek choroby. Jeśli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Jeżeli to możliwe stosowanie oksytetracykliny powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.
Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.
Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u kur powinno być zgodne z Rozporządzeniem Komisji EC 1177/2006 oraz właściwymi narodowymi przepisami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać rękawiczek.
Po zastosowaniu leku umyć ręce. Po przypadkowym dostaniu się produktu leczniczego weterynaryjnego do oka lub kontakcie z powierzchnią skóry, należy oczy lub skórę przemyć dużą ilością wody.
Osoby o znanej nadwrażliwości na oksytetracyklinę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

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.

Ciążą, laktacja, nieśność:
Nie stosować u świń w okresie ciąży.
Stosowanie w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów u płodu.
Można stosować w okresie laktacji i nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Oksytetracykliny nie należy podawać łącznie z penicylinami. Ponadto jednoczesne podawanie leku z poliwalentnymi kationami (wapnia Ca^{+2}, magnezu Mg^{+2}, żelaza $Fe^{+3)}$ wpływa niekorzystnie na jego przyswajalność.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przy bardzo wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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 ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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 podmiotem odpowiedzialnym:

Dopharma B.V
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holandia

Dostępne opakowania:
Pojemnik papierowy lakierowany/karton/aluminium z blaszanym dnem zamknięty aluminiową membraną i wieczkiem z HDPE, zawierający 1 kg produktu.

Biały pojemnik polipropylenowy z uchwytem i polipropylenowym wieczkiem z zabezpieczeniem gwarancyjnym zawierający: 1 kg, 2,5 kg lub 5 kg produktu.