

## Oxytet XLA, 300 mg/ml



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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 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

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytet XLA, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

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

Oksytetracyklina 300 mg/ml

w postaci oksytetracykliny dwuwodzianu 324 mg/ml

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Oxytet XLA stosuje się u bydła i świń w zakażeniach ogólnych i miejscowych (układu oddechowego, rozrodczego, pokarmowego, moczowego, gruczołu mlekowego i tkanek miękkich), a w szczególności:

- Zakaźnego zanikowego zapalenia nosa u świń wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*
- Zapalenia gruczołu mlekowego u bydła i świń wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*
- Zapalenia macicy u bydła i świń wywołanego przez *Streptococcus pyogenes*,
- Pasterelozy i zakażeń układu oddechowego u bydła i świń wywołanych przez *Pasteurella haemolytica* i *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Posocznicy u bydła i świń wywołanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- Różycy u świń wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek lub wątroby, gdyż w przypadku schorzeń przebiegających z upośledzeniem wydalniczej funkcji nerek okres półtrwania oksytetracykliny jest znacznie przedłużony i przy wielokrotnym podawaniu może ona ulegać kumulacji w organizmie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną

substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Czasami w miejscu iniekcji mogą pojawiać się samoistnie ustępujące, średniego stopnia odczyny, obejmujące bolesność, stan zapalny lub obrzęk. U bydła czasami obserwowano samoistnie ustępujące utykanie wynikające z bolesności w miejscu iniekcji. U świń możliwe jest wystąpienie objawów fotosensybilizacji, a także w zależności od predyspozycji osobniczych, wystąpienie biegunki o średnim nasileniu - wynikające ze zmiany składu flory jelitowej. Stosowanie tetracyklin u samic w ostatnim trymestrze ciąży może doprowadzić do zabarwienia zębów płodu. Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję (czasami ze skutkiem śmiertelnym).

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, świnia

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

### **Podawać jednorazowo.**

Wstrzykiwać głęboko domięśniowo w dawce 20 mg (albo 30 mg) substancji aktywnej/kg m.c., co odpowiada podaniu 1 ml roztworu na każde 15 kg (albo 10 kg) masy ciała zwierzęcia.

Po jednorazowym podaniu dawki 20 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 15 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 3 do 4 dni.

Po jednorazowym podaniu dawki 30 mg/kg m.c. (tj. 1 ml roztworu na 10 kg m.c.), poziom terapeutyczny antybiotyku utrzymuje się przez 5 do 6 dni.

Maksymalna objętość leku podana w jedno miejsce nie powinna przekraczać: bydło - 15 ml, świnie dorosłe - 10 ml, prosięta w 1 dniu życia - 0,2 ml, w 7 dniu życia - 0,3 ml, w 14 dniu życia - 0,4 ml, w 21 dniu życia - 0,5 ml, a u prosiąt po 21 dniu życia nie więcej niż 1 ml/10 kg m.c.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Preparatu Oxytet XLA nie należy rozcieńczać.

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

## **10. OKRES KARENCJI**

Bydło - tkanki jadalne - 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

Świnie - tkanki jadalne - 14 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 20mg/kg m.c.)

Bydło - tkanki jadalne - 35 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Świnie - tkanki jadalne - 28 dni (przy stosowaniu jednorazowej dawki 30mg/kg m.c.)

Mleko krowie - 168 godzin (7 dni)

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C,

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Nie rozcieńczać preparatu Oxytet XLA.

**Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:**

Brak

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:**

**Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:**

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.

**Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:**

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Po przypadkowej samoiniekcji 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.

**Ciąża:**

Może być stosowany w okresie ciąży, jednak nie zaleca się stosować w ostatnim trymestrze ciąży, ponieważ może prowadzić to do zabarwienia zębów płodu.

**Laktacja:**

Może być stosowany w okresie laktacji.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:**

Stosować z ostrożnością w trakcie leczenia lekami z grupy glikokortykosteroidów

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

Przy wysokich dawkach oksytetracyklina wykazuje działanie nefrotoksyczne.

**Niezgodności farmaceutyczne:**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnym.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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.**

Wrzesień 2022

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy

kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Dostępne opakowania:

Butelki z bursztynowego szkła (Typ I), zamknięte korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiową obejmą, zawierające po 100 i 250 ml roztworu do wstrzykiwań.

Pozwolenie nr 1349/03

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/pigs/rid,50.html>