

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Oxytan, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła 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:

Biowet Puławy Sp. z o.o.  
ul. Arciucha 2  
24-100 Puławy  
Tel/fax: (81) 886 33 53

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Oxytan, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Oksytetracykliny chlorowodorek 50 mg/ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

**Bydło:** Zakażenia dystalnych odcinków kończyn na tle *Fusobacterium necrophorum* oraz w przypadku zankocicy. Zapalenie spojówek i rogówki na tle *Moraxella bovis*. Zapalenie płuc wywołane m.in. przez *Pastereulla* spp. i *Haemophilus* spp. Zapalenie macicy wywołane przez *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp. Zapalenie gruczołu mlekowego wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę. Anaplazmoza bydła na tle *Anaplasma marginale*. Teilerioza na tle *Theileria annulata*. Inne zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę.

**Świnie:** Infekcje jelit wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę. Zapalenie płuc wywołane m.in. przez *Pasteurella* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Inne zakażenia wywołane przez bakterie wrażliwe na oksytetracyklinę.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u samic w okresie ciąży.

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością wątroby i/lub nerek.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku szybkiej iniekcji dożylniej może dojść do wystąpienia zaburzeń w układzie krwionośnym, tj. nagłego spadku ciśnienia krwi i wstrząsu. Przy domięśniowym podaniu leku może wystąpić bolesność i obrzęk w miejscu podania. Stosowanie wysokich dawek antybiotyku może prowadzić do niewydolności nerek i /lub wątroby. Podanie leku ciężarnym samicom na 2-3 miesiące przed porodem może powodować zaburzenia w formowaniu się kośćca płodów oraz odbarwienie szkliska zębów.

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

Bydło: domięśniowo lub dożylnie, 10 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni. W przypadku zapalenia spojówek i rogówki na tle *Moraxella bovis* oraz anaplazmozy bydła: 20 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni. W przypadku bronchopneumonii cieląt: 20 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni.

Świnie: domięśniowo, 10 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni. W przypadku zapalenia płuc na tle *Pasteurella* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* oraz w infekcji jelit: 20 mg/kg m.c. co 24h przez 3-5 dni.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Oxytan należy podawać powoli dożylnie lub w głębokiej iniekcji domięśniowej w ilości nie więcej niż 20 ml u bydła oraz 10 ml u świń w jedno miejsce, unikając podawania produktu dwa razy w to samo miejsce.

## 10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 29 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących 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. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika – 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szybkie dożylnie podanie produktu może spowodować wystąpienie wstrząsu anafilaktycznego u wszystkich gatunków zwierząt. Przy dożylnym podaniu leku należy zachować szczególną ostrożność, podawać lek bardzo powoli przez 1-2 minuty.

Nie podawać łącznie z lekami o działaniu hepato lub nefrotoksycznym. Zachować ostrożność przy jednoczesnej terapii glikokortykosteroidami. Nie narażać leczonych zwierząt na działanie promieni słonecznych. Długotrwała ekspozycja na słońce może być przyczyną zapalenia skóry – fotosensybilizacja.

Oksytetracyklina przenika przez barierę łożyskową i wpływa na formowanie się kośćca u płodów. Podanie leku samicom na 2-3 miesiące przed porodem i nowonarodzonym zwierzętom może wpływać na odbarwienie szkliwa zębów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny podawać produkt z zachowaniem należytej ostrożności. Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub błonami śluzowymi należy przemyć to miejsce wodą z mydłem. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Ze względu na fakt, że bezpieczeństwo produktu w czasie ciąży nie zostało określone nie zaleca się stosowania go w czasie ciąży.

Laktacja:

Nie podawać w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Oksytetracyklina chelatuje jony metali. Nie należy podawać jednocześnie z płynami infuzyjnymi.

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

Przekroczenie zalecanych dawek może powodować hepato i nefrotoksyczne działanie leku. U bydła z septicemią i endotoksemią przekroczenie zalecanych dawek oksytetracykliny może spowodować zaburzenia czynności nerek prowadzące do śmierci. Znaczne przekroczenie dawek podawanych dożylnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń w funkcjonowaniu układu pokarmowego i wystąpienia ogniskowych zmian w wątrobie. W przypadku przedawkowania należy zaprzestać podawania leku i zastosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW TEGO PRODUKTU, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Opakowania: 50 ml, 100 ml

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.