

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Oxytan 200, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec 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 200, 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec i świń

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

Oksytetracyklina - 200 mg/ml  
(w postaci oksytetracykliny dwuwodnej 216 mg/ml)

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do stosowania w zwalczaniu infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na działanie oksytetracykliny, a w szczególności w leczeniu:

- zanikowego nieżytu nosa wywołanego przez *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- schorzeń pępka i stawów powodowanych przez *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* lub *Staphylococcus aureus*,
- zapalenia wymienia wywołanego przez *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* lub *Streptococcus uberis*,
- zapalenia macicy wywołanym przez *E. coli* lub *Streptococcus pyogenes*,
- pasterekozy i infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*,
- posocznicy spowodowanej przez *Salmonella dublin* i *Streptococcus pyogenes*,
- różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Oxytan 200 można stosować również do zwalczania enzootycznych ronień u owiec.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie podawać w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub którykolwiek ze składników produktu.

Nie stosować u koni, psów i kotów.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Czasami w miejscu podania mogą pojawić się samoistnie ustępujące odczyny obejmujące bolesność i/lub obrzęk.

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, owca, świnia

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

Produkt należy podać jednokrotnie, głęboko domięśniowo, w dawce 20 mg/kg m.c. tj. 1 ml /10 kg m.c.

Maksymalna dawka leku podana w jedno miejsce wynosi:

Bydło: 20 ml

Świnie: 10 ml

Owce: 5 ml

Prosięta: 1 – dniowe 0,2 ml

7 – dniowe 0,3 ml

14 – dniowe 0,4 ml

21 - dniowe 0,5 ml

powyżej 21 dni 1,0 ml/10 kg m.c.

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

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej. Należy przestrzegać zasad ogólnej aseptyki podczas stosowania produktu. Produktu nie należy rozcieńczać przed podaniem.

## **10. OKRES KARENCJI**

Bydło: Tkanki jadalne - 31 dni

Mleko – 10 dni

Owce: Tkanki jadalne - 9 dni

Mleko – 7 dni

Świnie: Tkanki jadalne - 18 dni

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej niż 25°C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Zużyć w ciągu 28 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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.

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.

Jeżeli wymagane jest kilkakrotne podawanie leku, nie należy wstrzykiwać produktu w tę samą okolicę ciała, co poprzednio.

### 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 i 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.

### Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Stosowanie oksytetracykliny w okresie formowania kości może powodować zaburzenia ich rozwoju.

Podanie oksytetracykliny pod koniec ciąży może spowodować odbarwienie szkliwa zębów.

### Laktacja:

Produkt można stosować w okresie laktacji.

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

Tetracykliny chelatują z dwuwartościowymi kationami metali, dlatego nie zaleca się jednoczesnego podawania z preparatami mineralnymi i płynami infuzyjnymi.

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

Przekroczenie zalecanych dawek może powodować hepato i nefrotoksyczne działanie leku.

Nie istnieje swoiste antidotum.

W przypadku przedawkowania należy zaprzestać podawania leku i zastosować leczenie objawowe.

### Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

## 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**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Opakowania: 100 ml

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