

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

OXYVET 5% injectable solution

Ενέσιμο διάλυμα οξυτετρακυκλίνης για πρόβατα, αίγες, σκύλους, γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ 45500

Τηλ: +30 210 5508500

e-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770

e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXYVET

Ενέσιμο διάλυμα

Οξυτετρακυκλίνης

50mg/ml

Πρόβατα, αίγες, σκύλος, γάτα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: 50 mg Oxytetracycline HCl

Έκδοχα: Sodium formaldehyde sulfoxylate, Magnesium chloride hexahydrate, Monoethanolamine, Water for injections, Propylene glycol

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η οξυτετρακυκλίνη είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος. Είναι δραστική έναντι θετικών και αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών, ορισμένων μυκοπλασμάτων, χλαμυδίων, ρικετσιών και πρωτοζώων.

Η οξυτετρακυκλίνη ενδείκνυται γενικά για λοιμώξεις του πεπτικού, του αναπνευστικού και του ουρογεννητικού συστήματος, καθώς και για σηψαιμικές καταστάσεις με άγνωστη αιτιολογία, όπου απαιτείται ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα.

Πιο συγκεκριμένα το OXYVET 5% ενέσιμο διάλυμα συνιστάται σε:

Πρόβατα-Αίγες: επιλόχειος σηψαιμία, γαγγραινώδης μαστίτιδα, επιλόχειες λοιμώξεις, πνευμονία

Σκύλος-Γάτα: λοιμώξεις του αναπνευστικού, του ουρογεννητικού και του πεπτικού συστήματος, καθώς και σηψαιμικές καταστάσεις

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χορηγείται ενδοφλέβια σε σκύλους και γάτες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι τετρακυκλίνες τείνουν να συμπλοκοποιούν τα ιόντα ασβεστίου (η δοξυκυκλίνη λιγότερο), και να εναποτίθενται - μη αναστρέψιμα - στα αναπτυσσόμενα οστά και στα έγκλειστα δόντια των νεαρών ζώων, ή ακόμα και του εμβρύου. Το φάρμακο που δεσμεύεται με αυτό τον τρόπο είναι φαρμακολογικά αδρανές.

Η χρήση των τετρακυκλινών σε ζώα που βρίσκονται σε προχωρημένη εγκυμοσύνη καθώς και σε ζώα που βρίσκονται στην περίοδο ανάπτυξης των δοντιών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των δοντιών. Είναι δυνατό να προκληθεί επώδυνο οίδημα στο σημείο της έγχυσης, που εξαφανίζεται όμως γρήγορα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα, Αίγες, Σκύλος, Γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το OXYVET 5% ενέσιμο διάλυμα χορηγείται βαθιά ενδομυϊκά.

Η γενική δοσολογία της οξυτετρακυκλίνης για όλα τα είδη των ζώων είναι 5-10 mg/kg σ.β., δηλαδή 1-2 ml OXYVET 5% ενέσιμο διάλυμα ανά 10 kg σ.β. για 3-5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μη χορηγείται στο ίδιο μέρος ποσότητα που να υπερβαίνει τα 6 ml στα πρόβατα και τις αίγες.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες.

Η χρήση των τετρακυκλινών σε ζώα που βρίσκονται σε προχωρημένη εγκυμοσύνη καθώς και σε ζώα που βρίσκονται στην περίοδο ανάπτυξης των δοντιών μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των δοντιών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση πιθανής ή γνωστής υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες, η απευθείας επαφή ή εισπνοή πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται γάντια και μάσκες. Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Πρόβατα: 11 ημέρες

Αίγες: 17 ημέρες

Γάλα: Να μη χορηγείται σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα που προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διάρκεια ζωής μετά την πρώτη διάτρηση του φιαλιδίου: 28 ημέρες

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι τετρακυκλίνες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά.

Οι τετρακυκλίνες ενώνονται και καθιζάνουν ως αδιάλυτα κίτρινα άλατα σε ιστούς που βρίσκονται σε οστέωση, όπως οστά και οδόντες, με αποτέλεσμα το δυσχρωματισμό των τελευταίων.

Γενικά, οι τετρακυκλίνες παρουσιάζουν ασυμβατότητα με πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, τυλοζίνη, χλωραμφαινικόλη και υδροκορτιζόνη.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Μάιος 2013

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 50 ml και 100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777**