

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

OXYVET 20% L.A.

ενέσιμο διάλυμα οξυτετρακυκλίνης για πρόβατα, αίγες και χοίρους

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 Αδειας 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 20% L.A.

ενέσιμο διάλυμα οξυτετρακυκλίνης

για πρόβατα, αίγες και χοίρους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 ml διαλύματος περιέχει:

Δραστική ουσία: Oxytetracycline base (ως Oxytetracycline dihydrate) 200 mg

Έκδοχα: 2-pyrrolidone, Povidone, Magnesium oxide, Sodium formaldehyde sulfoxylate, Monoethanolamine, Water for injections

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το OXYVET 20% L.A. ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τον έλεγχο και τη θεραπεία ασθενειών που προκαλούνται από παθογόνους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δράση της οξυτετρακυκλίνης όπως κατά Gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων, ορισμένων μυκοπλασμάτων, χλαμύδων, ρικετσιών και πρωτόζωων.

Το OXYVET 20% L.A. ενέσιμο διάλυμα 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.

Ειδικότερα ανά είδος ζώου οι ενδείξεις έχουν ως εξής:

Πρόβατα-Αίγες: Πνευμονία, μητρίτιδα, λοιμώδης ποδοδερματίτιδα και πολυαρθρίτιδα, ομφαλίτιδα των νεογνών, ενζωτική αποβολή και μετεγχειρητικές ή επιλόχειες λοιμώξεις.

Χοίροι: Πνευμονία, ερυθρά, αρθρίτιδα, παστεριδίωση, σύνδρομο μαστίτιδας-μητρίτιδας-αγαλαξίας (M.M.A) και μετεγχειρητικές ή επιλόχειες λοιμώξεις.

Προληπτικά για την αντιμετώπιση της ατροφικής ρινίτιδας (μείωση της βαρύτητας της νόσου).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χορηγείται σε σκύλους, γάτες και ιπποειδή.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι τετρακυκλίνες κάνουν σύμπλοκες ενώσεις με 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 δυσχρωματισμό των δοντιών.

Όταν χορηγείται ενδομυϊκά, είναι δυνατό να προκληθεί επώδυνο οίδημα στο σημείο της ένεσης, που παρέρχεται όμως γρήγορα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 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 σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα, Αίγες, Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το OXYVET 20% L.A. είναι ενέσιμο διάλυμα τετρακυκλίνης για ενδομυϊκή χρήση που εξαιτίας της ειδικής σύνθεσης παρουσιάζει παρατεταμένη δράση.

Χορηγείται αδιάλυτο με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Η γενική δοσολογία της διυδρικής οξυτετρακυκλίνης για όλα τα είδη των ζώων είναι 20 mg/kg σ.β., δηλαδή 1 ml OXYVET 20% L.A. ενέσιμο διάλυμα ανά 10 kg σ.β., εφάπαξ.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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

- Πρόβατα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 16 ημέρες
Γάλα: 132 ώρες (5,5 ημέρες, 11 αμέλξεις)
- Αίγες: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες
Γάλα: 204 ώρες (8,5 ημέρες, 17 αμέλξεις)
- Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

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

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος στόχος:

Κατά την ενδομυϊκή χορήγηση να μη χορηγείται στο ίδιο μέρος ποσότητα που να υπερβαίνει τα 5 ml στα πρόβατα και τις αίγες και τα 10 ml στους χοίρους.

Εγκυμοσύνη-Γαλουχία:

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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Είναι πολύ σπάνια η πρόκληση δηλητηρίασης από οξυτετρακυκλίνη, σύμφωνα με τα στοιχεία που αναφέρονται στη διεθνή βιβλιογραφία (ελάχιστες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί). Στα περιστατικά αυτά επιβάλλεται η άμεση διακοπή της χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος και η έναρξη συμπτωματικής θεραπείας στο ζώο που ασθενεί.

Ασυμβατότητες:

Γενικά, οι τετρακυκλίνες παρουσιάζουν ασυμβατότητα με πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, τυλοζίνη, γλωραμφαινικόλη 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

Ιούνιος 2017

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδια των 50 ml και 100 ml

Ενδέχεται 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 7793.777**