

UPUTA O LIJEKU
OXITETRACICLINA FP 20%

**oralni prašak za svinje, ždrebac, telad, janjad, jarad, zečeve, lasice, pse, mačke, ptice
(piliće, kokoši, ćurke, patke, guske) i ribe**

Za upotrebu u veterinarstvu

NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxitetraciclina FP 20%

oralni prašak za prasac, ždrijebac, telad, janjad, jarad, zečeve, lasice, pse, mačke, ptice (pilići, kokoši, ćurke, patke, guske) i ribe.

AKTIVNA/E SUPSTANCA/E I OSTALI SASTOJCI

100 g oralnog praška sadrži:

Oksitetraciklin hidrohlorid20 g

POMOĆNE TVARI:

Monohidralaktoza, limunska kiselina q.s.ad. 100 g.

INDIKACIJA/E

Oksitetraciclina FP 20% oralni prašak se preporučuje za liječenje bolesti uzrokovanih oksitetraciklin-osjetljivim mikroorganizmima kod svinja, ždrebadi, jaradi, teladi, janjadi, zečeva, lasica, pasa, mačaka, ptica (pilići, kokoši, guske, patke, ćurke) i riba.

Prasad: Enzootska pneumonija, bakterijski enteritis, artritis i erizipeloid.
Ždrijebac, janjad, koze: liječenje bakterijskog enteritisa, respiratornih infekcija, omfalitisa, artritis.

Telad: liječenje sekundarnih infekcija povezanih sa virusnom pneumonijom, bakterijskim enteritisom, artritismom, difterijom kod teladi, omfalitismom.

Zečevi i lasice: liječenje bakterijskog enteritisa. Psi: sekundarne infekcije koje se povezuju sa hepatitisom.

Mačke: Liječenje zarazne anemije kod mačaka i liječenje sekundarnih infekcija povezanih sa mačjom panleukopenijom i influencom.

Ptice (pilići, kokoši, ćurke, guske, patke): Liječenje ptičije kolere, ptičijeg tifusa, zarazne prehlade, zaraznog sinusitisa, nespecifične dijareje, mikoplazmoze, stafilokoknog artritisa, pseudotuberkuloze, koliformne septikemije i za liječenje sekundarnih infekcija koje se odnose na zarazni bronhitis, hronične respiratorne bolesti, zarazni laringotraheitis, ptičije ospice.

Ribe: liječenje eritrodermatitisa, infekcije gutanja mjehura kod šarana, furunkuloze kod pastrmki. Lijek se u terapiji riba koristi samo u slučaju ako ne postoji registrovan neki drugi antibiotik, kao paralela u liječenju riba.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na odrasle svinje i odrasle konje.

Ne primjenjivati 3 dana prije i nakon vakcinacije sa živim bakterijskim vakcinama.

Ne primjenjivati u slučaju hipersenzitivnosti na aktivne supstance ili pomoćne tvari.

NEŽELJENE REAKCIJE

Tokom procesa osteogeneze tetraciklini mogu uzrokovati žutilo zuba, pigmentaciju zuba i karijes.

Kao i kod svih tetraciklina, uočene su neželjene reakcije kao što su gastrointestinalni poremećaji i rijetke alergijske reakcije ili fotosenzibilnost.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

CILJANE VRSTE

Prasad, ždrebad, telad, janjad, jarad, zečeve, lasice, pse, mačke, ptice (piliće, kokoši, ćurke, patke, guske) i ribe

DOZA ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METODA PRIMJENE

Proizvod se primjenjuje oralno u vodi za piće:

Prasad: 50-150 g/100 l vode (10-30 mg oksitetraciklin hidrohlorida/kg tj.mase) jednom u 5 dana.

Telad, jagnjad, jarad, ždrebad: 1-1,5 g/10 kg tj.mase (20-30 mg oksitetraciklin hidrohlorida/kg tj.mase) Primjenjuje se svakodnevno u vodi za piće 5 dana zaredom.

Psi, mačke, zečevi, lasice: 2.5 g/10 kg tj. mase (50 mg oksitetraciklinhidrohlorida/kg tjelesne mase) podjeljenih u 2 doze tokom 5 dana zaredom.

Ptice (pilići, kokoši, ćurke, patke, guske): 50-150 g/100 l vode (10-30 mg oksitetraciklin hidrohlorida/kg tjelesne mase) jednom dnevno 5 dana zaredom.

Ribe: 20-30 g/100 kg tjelesne mase ribe dnevno. Na odrasle ribe se primjenjuje u jednom ciklusu, a na mladim ribamam se primjenjuje u dva navrta. Proizvod se može primjenjivati lokalno u bazenu. Odrasle i mlade ribe se mogu tretirati 4-8 dana ili do oporavka. Kako bi se osiguralno prikladno doziranje, tjelesna težina životinja se treba izračunati što tačnije kako bi se izbjeglo predoziranje proizvodom. Unos vode zavisi od kliničkog stanja životinja. Stoga, kako bi se napravila tačna doza, koncentracija vode za piće se treba prilagoditi.

UPUSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Proizvod se ne treba primjenjivati kao takav. Preporučuje se priprema predmješavine za prikladnu homogenizaciju. Rastvor lijeka se treba dati odmah nakon pripreme. Voda/infuzija s lijekovima ili prilikom zamjene proizvoda zamjenom za mlijeko se treba konzumirati na datum pripreme. Voda s lijekom se treba osvježiti svaka 24 sata.

KARENCA

Meso i organi:

telad - 7 dana,

prasad, janjad, jarad - 5 dana,

pilići, kokoši, ćurke - 3 dana

patke, guske - 4 dana

Jaja: Lijek se ne upotrebljava kod koka nosilja čija se jaja upotrebljavaju u ishrani ljudi.

Riblje meso: Pastrmka 6-12 °C 45 dana, preko 12 °C 40 dana ; Šaran 10-20 °C 40 dana, preko 20 °C 35 dana.

Lijek se ne upotrebljava kod ždrijebadi čije se meso upotrebljava u ishrani ljudi.

POSEBEN MJERE OPREZA PRILIKOM SKLADIŠTENJA

Držati izvan vidokruga i dohvata djece. Skladištiti na temperaturi do 25 °C. Zaštiti od svjetlosti. Zaštiti od mraza. Čuvati na suhom. Držati pakovanje čvrsto zatvorenim. Ne koristiti nakon isteka roka koji se navodi na etiketi. Rok trajanja nakon prvog otvaranja primarnog pakovanja: 3 mjeseca. Nakon rastvaranja iskoristiti proizvod u roku od 24 h.

POSEBNO/A UPOZORENJE/A

Izbjegavati primjenu na životinjama sa čirema na želudcu i kolitisom. Primjena proizvoda na preživače može uzrokovati izmjenu gastrointestinalne flore i ova pojava je prolazna i reverzibilna.

Lijek se primjenjuje samo kod teladi koje nemaju uspostavljenu funkciju predželudaca.. Tokom perioda liječenja životinje trebaju piti samo vodu koja sadrži lijek.

Preporučuje se da liječenje započne nakon izvođenja antibiograma, ako to nije moguće liječenje treba zasnivati na lokalnim epidemiološkim informacijama. Nacionalne i regionalne antimikrobne politike se trebaju razmotriti prilikom korištenja proizvoda. Voda sa lijekom se treba konzumirati u cijelosti na dan primjene. Za masovno liječenje putem vode za piće se preporučuje priprema predmješavina za postizanje prikladne homogenizacije. Ne smije se upotrebljavati prekomjerna doza uslijed intestinalnog dislibrizma, nefrotoksičnosti i negativnih efekata kalcifikacije. Izbjegavati istovremenu primjenu penicilina i cefalosporina.

Tokom procesa osteogeneze, tetraciklini mogu uzrokovati žutilo zuba, pigmentaciju na zubima i karijes.

Usljed varijabilnosti (vremenske, geografske) podložnosti bakterija prilikom korištenja proizvoda preporučuje se bakteriološko uzorkovanje i testiranje podložnosti mikroorganizama kod oboljelih životinja - antibiogram. Ako to nije moguće liječenje treba zasnivati na lokalnim epidemiološkim informacijama o podložnosti ciljanih bakterija. Korištenje proizvoda koje ne spada pod upute u SPC-u može uzrokovati povećanje prevalencije bakterija otpornih na oksitetraciklin i smanjenje učinkovitosti tetraciklina uslijed mogućnosti unakrsne rezistencije.

Osobe koje su hipersenzitivne na aktivne supstance trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarskim medicinskim proizvodom. Izbjegavati kontakt s očima i kožom. Ako dođe do slučajnog kontakta s kožom ili očima, isprati sa dosta vode, potražiti medicinski savjet odmah i pokazati uputstvo o lijeku ili etiketu proizvoda Vašem doktoru. Nosite opremu za ličnu zaštitu prilikom rukovanja veterinarskim medicinskim proizvodom. Nakon rukovanja oprati ruke.

Oksitetraciklin prolazi kroz placentu i tokom procesa osteogeneze može uzrokovati žutilo zuba. Istovremena primjena sa penicilinom i cefalosporinima uslijed njihovih baktericidalnih svojstava treba izbjegavati. Proizvod se ne treba primjenjivati uz antacide na osnovi aluminija ili sa pripravcima koji sadrže Ca, Mg ili Fe uslijed reakcija kelacije sa tetraciklinima.

Ne prekoračivati preporučenu dozu. Ne smije se primjenjivati prekomjerna doza tetraciklina uslijed intestinalnog dislibrizma, nefrotoksičnosti i negativnih efekata kalcifikacije. Ne primjenjuje se sa kortikosteroidima jer oni prikrivaju i raspoređuju infekciju.

Posebno obratiti pažnju na doziranje, da ne bi došlo do prekoračenja doze, posebno za najosjetljivije kategorije životinja, a to su ždrijebad i mačke.

POSEBNE MJERE OPREZA ZA ODLAGANJE NEISKORIŠTENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA AKO POSTOJE

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ 33/03).

ROK VALJANOSTI

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-1908/19 J.B; od 27. januara 2020. godina.

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

OSTALE INFORMACIJE

Oksitetraciklin je antibiotik iz grupe tetraciklina kojeg proizvodi *Streptomyces rimosus* koji djeluje bakteriostatički protiv Gram-pozitivnih bakterija, protozoa kod životinja kao i Gram-Gram-negativnih bakterija. Djeluje tako što blokira sintezu proteina u ćeliji.

FARMAKOKINETIČKE INFORMACIJE

Nakon oralne primjene oksitetraciklin se primarno apsorbira na vrhu tankog crijeva a terapijska koncentracija se dostiže za 2-4 sata. Oksitetraciklin se brzo distribuira kroz sva tkiva i tečnosti u tijelu. Visoke koncentracije se prepoznaju u bubrezima jetri, žuči, slezeni, plućima i kostima. Smanjene koncentracije se prepoznaju u tečnosti seruma, ascitesu, sinovijalnoj, prostatičkoj, CSF-u i staklastom tijelu. Oksitetraciklin veže proteine plazme u omjeru 10-40%. Jedna trećina doze primjenjenog oksitetraciklina se eliminiše bez promjene. Lijek se eliminiše putem bubrega glomerularna filtracija i gastrointestinalnog trakta. Općenito se 50-80% primjenjene doze nalazi u urinu.

PAKOVANJE: Izgled proizvoda

PE/Papirne vrećice 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 20 kg oralnog praška.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Ulica Principală 944, Filipeștii de

Pădure, Okrug Prahova, Rumunja.

Tel.: +40 244.386.888; +40 244.386.699

Fax: +40 244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Poljovet d.o.o.

Ormanica bb

76250 Gradačac

Bosna i Hercegovina

Tel: +387 35 824 425; +387 35 824 426

Fax: +387 49 745 630; +387 35 745 646

email: poljovet@poljovet.com