

UPUTA O LIJEKU
OXITETRACICLINA FP 90%
900 mg/g oralni prašak

NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Oxitetraciclina FP 90%

900 mg/g oralni prašak za svinje, ždrijebad, telad, janjad, kozlići, zečevi, psi, ptice (brojler, kokoši, ćurke, patke, guske), ribe

AKTIVNA/E SUPSTANCA/E I OSTALI SASTOJCI

1 g praška sadrži:

Oksitetraciklin hidrohlorid900 mg

INDIKACIJA/E

Oksitetraciclina FP 90% prašak se preporučuje za liječenje bolesti uzrokovanih oksitetraciklin-osjetljivim mikroorganizmima kod prasadi, ždrijebadi, teladi, janjadi, jaradi, zečeva, lasica, pasa, peradi (pilići, kokoši, ćurke) i riba.

Prasad: liječenje sekundarnih infekcija koje se vežu za enzootsku pneumoniju svinja, bakterijskog enteritisa, artritisa i rubeole.

Ždrijebad, janjad, jarad: liječenje bakterijskog enteritisa, respiratornih infekcija, omfalitis, artritisa.

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

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

kokoši, ćurke, guske): 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.

ONTRAIKACIJE

Ne primjenjivati kod odraslih svinja i odraslih konja .

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, ždrijebad, telad, janjad, kozlići, zečevi, psi, ptice (brojler, kokoši, ćurke, patke, guske) ribe

DOZA ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METODA PRIMJENE

Proizvod se primjenjuje u vodi za piće, u biljnim infuzijama ili u zamjenama za mlijeko:

Prasad: 15-35 g/100 l vode za piće (10-30 mg aktivne supstance/kg tj. mase) jednom dnevno 5 dana za redom.

Telad, janjad, jarad, ždrijebad: 1-1,5 g proizvoda /50 kg tjelesne težine (20-30 mg oksitetraciklin hidrohlorida/kg tjelesne mase). Primjenjuje se svakodnevno u vodi za piće ili u infuziji ili zamjeni za mlijeko 5 dana za redom.

Psi, zečevi: 0.55 g proizvoda /10 kg tjelesne težine mase (50 mg oksitetraciklin hidrohlorida /kg tjelesne težine) podjeljenih u 2 doze tokom 5 dana zaredom.

Ptice (brojler pilići, kokoši, ćurke, patke, guske): 15-35 g proizvoda /100 l vode za piće (10-30 mg oksitetraciklin hidrohlorida/kg tjelesne mase), jednom dnevno 5 dana zaredom.

Ribe: 4,5-6,5 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.

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, ždrijebad, jarad, prasad, zečevi, ptice (brojler, kokoši, ćurke, patke, guske): 7 dana

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

Riblje meso: Pastrmka $\leq 6^{\circ}\text{C}$ 90 dana, $6-12^{\circ}\text{C}$ 70 dana, preko 12°C 60 dana ; Šaran $\leq 10^{\circ}\text{C}$ 90 dana, $10-20^{\circ}\text{C}$ 70 dana, preko 20°C 60 dana.

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. Ljudi osjetljivi na oksitetraciklin ili pomoćne tvari trebaju izbjegavati kontakt s proizvodom. Izbjegavati kontakt sa očima i kožom. Ako dođe do slučajnog kontakta s kožom ili očima, isprati s dosta vode, potražiti medicinski savjet odmah i pokazati uputstvo o lijeku ili etiketu proizvoda vašem doktoru. Tokom procesa osteogeneze, tetraciklini mogu uzrokovati žutilo zuba, pigmentaciju na zubima i karijes. Nema restrikcija tokom perioda graviditeta ili nošenja jaja.

Uslijed 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. Može se koristiti tokom gestacije, laktacije samo u skladu s procjenom koristi/rizika koje izvodi veterinar. Može se koristiti tokom nošenja jaja.

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-06-2-24/17-1907/19 J.B; od 27. 01. 2020. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept

OSTALE INFORMACIJE

Dimenzije pakovanja:

Primarno pakovanje

Proizvod se pakuje u polipropilenskim višeslojnim vrećicama koje sadrže 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg i LDPE/papirnim vrećicama koje sadrže 5 kg, 10 kg, 20 kg oralnog praška.

Sekundarno pakovanje

Kartonska kutija sa 15 vrećica x 5 g i kartonska kutija sa 15 vrećica x 10 g.

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