



OXTRA[®]

Long Acting

200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους και ορνίθια κρεοπαραγωγής

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγής:
FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna) Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXTRA LONG ACTING 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους και ορνίθια κρεοπαραγωγής.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΛΛΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Το 1 ml του προϊόντος περιέχει:

Δραστικό συστατικό: oxytetracycline chlorhydrate 216 mg
ισοδύναμη προς oxytetracycline 200 mg.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία λοιμώξεων των βοοειδών, προβάτων, χοίρων, ορνιθίων κρεοπαραγωγής και ινδορνιθίων που προκαλούνται από ή σχετίζονται με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη:

Βοοειδή: Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, του γαστρεντερικού σωλήνα, λοιμώδης ποδοδερματίτιδα, αρθρίτιδα, μαστίτιδα, Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων, επιμολυσμένων τραυμάτων.

Πρόβατα-αίγες: Ενζωτική χλαμυδοφιλική αποβολή, πνευμονία, λοιμώξεις του πέλματος, ποδοδερματίτιδα, επιλόχεια μηρίτιδα, λοιμώδης πολυαρθρίτιδα και αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων. Επιπλέον για τον έλεγχο και θεραπεία μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

Χοίροι: Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, λοιμώδους πολυαρθρίτιδας, αντιμετώπιση επιμολυσμένων τραυμάτων.

Επιπλέον για τον έλεγχο και τη θεραπεία πνευμονίας λόγω μετακίνησης ή μεταφοράς των ζώων, σύνδρομο MMA, διάρροιας των χοιριδίων και μετεγχειρητικών ή επιλόχειων λοιμώξεων.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια: λοιμώδης αρθροθυλακίτιδα και κολιβακίλλωση ινδορνιθίων

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια.
Να μη χορηγείται υποειδή, σκύλους και γάτες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας μπορούν να παρουσιαστούν αλλεργικές αναφυλακτικές αντιδράσεις, χαρακτηριζόμενες από υπερδιέγερση, ανόρθωση, του

τριχώματος, μυϊκό τρόμο, διάχυτο ερύθημα, αναπνευστική δυσχέρεια, σιελόρροια, κατάπνωση.

Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλα αντιδοτα (επινεφρίνη, αδρεναλίνη, κορτιζόνη, αντισταμινικά φάρμακα, ιόντα ασβεστίου, κλπ.)

Το γεγονός της υψηλής συγκεντρώσεως και της παρατεταμένης δράσεως του δραστικού συστατικού ενδέχεται να προκαλέσει παροδικό τοπικό ερεθισμό που δεν υπερβαίνει τις 5 ημέρες. Σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια η οξυτετρακυκλίνη μπορεί να συσσωρευτεί στο αίμα, εξαιτίας της ανεπαρκούς απέκκρισής της.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι και ορνίθια κρεοπαραγωγής.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείται εφ' άπαξ με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες: 15 ml/100 kg σ.β.

Χοίροι: 10 ml/100 kg σ.β.

Χοιρίδια (σωματικού βάρους μικρότερου των 10 kg): 1 ml υποδόρια, κατά προτίμηση πίσω από το αφτί. Να αποφεύγεται η χορήγηση στους μύς του μηρού.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: 0,15 - 0,30 ml/kg σ.β.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

• Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 36 ημέρες.

• Γάλα: 336 ώρες (14 ημέρες, 28 αμέλειες).

Πρόβατα:

• Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 24 ημέρες.

• Γάλα: 336 ώρες (14 ημέρες, 28 αμέλειες).

Αίγες:

• Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 36 ημέρες.

• Γάλα: 336 ώρες (14 ημέρες, 28 αμέλειες).

Χοίροι:

• Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 17 ημέρες.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής:

• Κρέας και εδώδιμο ιστοί: 18 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 10 kg όπου η δόσολογία είναι 1 ml ανά κεφαλή, συνιστάται η υποδόρια ένεση στη περιοχή πίσω από το αυτί.

Δεν πρέπει να γίνεται ένεση στο μηρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα

Εάν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως επείγουσα αγωγή στα άλογα, συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση γαλακτόφιλων βακτηρίων και άλλων παραγόντων ικανών να αποκαταστήσουν την ισορροπία της εντερικής χλωρίδας.

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

Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι τετρακυκλίνες σχηματίζουν αδιάλυτα χηλικά σύμπλοκα με μεταλλικά κατίοντα (ασβέστιο, σίδηρος, μαγνήσιο).

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά.

Υπερδόσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικές με την αντιμετώπιση περιστατικών οξείας υπερδόσολογίας.

Ασυμβατότητες

Οι τετρακυκλίνες σχηματίζουν αδιάλυτα χηλικά σύμπλοκα με μεταλλικά κατίοντα (ασβέστιο, σίδηρος, μαγνήσιο).

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ - 15/04/2013

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Φιάλη των 50 ml

Φιάλη των 100 ml

Φιάλη των 250 ml

Φιάλη των 500 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.

Διαθέτης:

FATRO HELLAS ΜΕΠΕ

2ο ΧΙΛΤΡΟ ΠΑΙΑΝΙΑΣ - ΣΠΑΤΩΝ

ΠΑΙΑΝΙΑ 190 02