

1/ Výrobce / Držitel rozhodnutí o registraci

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Irsko

Reg.číslo: 96/1160/97-C

Distribuce pro ČR

Vele spol. s.r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Česká republika

2/ Název veter. léčivého přípravku

TETRASOL LA 200 mg/ml injekční roztok

Oxytetracyclinum

3/ Obsah léčivých a ostatních látek

Tetrasol LA je čirý hnědožlutý roztok obsahující v 1ml:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum (ut dihydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát 3 mg

4/ Indikace

Léčba celkových a lokálních infekčních onemocnění, vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu.

5/ Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na pomocné látky.

Nepoužívat při těžkých poruchách funkce jater a ledvin.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u koní, psů a koček.

6/ Nežádoucí účinky

V místě injekčního podání se mohou přechodně objevit místní reakce, nelze též zcela vyloučit možnost vzniku alergických a anafylaktických reakcí.

Vystavení slunečnímu světlu během léčby může vést u zvířete s málo pigmentovanou kůží k fotodermatitidě.

V období růstu, kdy oxytetracyklin může inhibovat kalcifikaci a / nebo vést k žlutohnědému zabarvení zubů, použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7/ Cílový druh zvířat

Skot, ovce a prasata.

8/ Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Způsob podání: hluboko intramuskulárně

Obecná dávka: 1ml/10 kg ž. hm. (odpovídá 20 mg oxytetracyklinu/kg ž. hm.)

Dávkování – doporučení

skot	10,0 ml/ 100 kg ž. hm.
tele	5,0 ml/ 50 kg ž. hm.
ovce	2,5 ml/ 25 kg ž. hm.
jehně	1,0 ml/ 10 kg ž. hm.
sele	0,5 ml/ 5 kg ž. hm.
běhoun	2,0 ml/ 20 kg ž. hm.
Prasata výkrm, prasnice	7,5 ml 75 kg ž. hm.

Na jedno místo injekčního podání lze aplikovat maximálně: 20 ml u skotu, 10 ml u prasat a 5 ml u ovce.

V běžném případě je jednorázová aplikace doporučené dávky dostačující. Dle potřeby se aplikace může opakovat za 4 dny u skotu a ovcí a za 3 dny u prasat.

Je nutné zajistit správné dávkování podle živé hmotnosti zvířete, aby se vyloučilo poddávkování.

9/ Pokyny pro správné podání

Přípravek by měl být použit na základě výsledků citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Jestliže během prvních 3 dnů není patrný léčebný úspěch, je třeba testy citlivosti zopakovat. Bude-li to nezbytné, antibiotická léčba musí být změněna.

Použití během březosti:

Použití není doporučeno během posledního trimestru březosti, protože tetracykliny mohou způsobit odbarvování zubů a bránit kalcifikaci.

Nemíchat a současně neaplikovat s přípravky obsahujícími polyvalentní kationty jako Ca, Mg, Fe a to z důvodu možného snížení resorpce.

10/ Ochranné lhůty

Maso: 28 dnů

Mléko skotu: 7 dnů

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

11/ Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12/ Zvláštní upozornění

Zabraňte přímému kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou. Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem. V případě zasažení očí, vypláchněte zasažené oko ihned velkým množstvím vody. V případě podráždění exponovaného místa vyhledejte

lékařskou pomoc. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13/ Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14/ Datum poslední revize textu příbalové informace:

Říjen 2014

Další informace

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin působí bakteriostaticky tím, že blokuje syntézu bílkovin bakterií na ribosomech. Jeho širokospektrální účinek zahrnuje většinu gram pozitivních a gram negativních aerobních a anaerobních bakterií včetně *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. a *Rickettsia* spp. S rezistencí k oxytetracyklinu se musí počítat u četných bakterií, např. *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. a *Arcanobacterium pyogenes*, ta je často druhově specifická.

Farmakokinetické údaje

Při injekční aplikaci je oxytetracyklin rychle vstřebán. Maximální koncentrace v plazmě dosahuje v rozmezí 2 – 6 hodin, terapeuticky účinná hladina v plazmě přetrvává po dobu 48 až 72 hodin v závislosti na druhu zvířete.

Oxytetracyklin je rychle distribuován do všech tkání vč. reprodukčních orgánů, dýchacího a zažívacího traktu, kloubů a chronicky zanícených tkání. Usazuje se ve tkáních, kde dochází ke kalcifikaci. Prochází placentou a je obsažen ve fetálním oběhu. Koncentrace oxytetracyklinu v krvi plodu odpovídá polovině měřitelného množství koncentrace v krvi matky. V nízké koncentraci prochází též mozkovými plenami do krve v mozku.

Oxytetracyklin je metabolizován enterohepatálním oběhem a je vylučován v antimikrobiální aktivní formě hlavně ledvinami.

Méně než 2 % jsou vylučována mlékem.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Vele spol. s.r.o.

Ústí 88

588 42 Větrný Jeníkov

Česká republika