

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hexasol LA injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

1 ml obsahuje:

Oxytetracyclinum dihydricum 300 mg

Flunixinum (jako flunixini megluminum) 20 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý tmavě jantarový roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba respiračních a jiných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu v případech, kdy je vyžadován protizánětlivý a antipyretický účinek jako jsou:

Bordetella bronchiseptica, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus uberis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s poruchami srdce, jater nebo ledvin. Nepoužívejte u zvířat se zvýšenou krvácivostí, při gastrointestinální ulceraci. Nepoužívejte při známé přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Nepoužívejte u zvířat do stáří 6 týdnů a u starších jedinců. U starších zvířat je možné snížit dávkování a zvýšit klinický dohled. Nepoužívejte u dehydrovaných, hypovolemických a hypotenzních zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravků u zvířat mladších šesti týdnů nebo u starších zvířat může zahrnovat zvýšené riziko ovlivnění renálních funkcí z důvodu anti-prostaglandinového účinku flunixinu.

Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k oxytetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence/ko-selekce rezistence.

Kvůli pravděpodobné variabilitě (čas, zeměpisné faktory) v citlivosti bakterií k tetracyklinům, kde se zvláště hodnoty citlivosti *E.coli* mohou lišit stát od státu a dokonce i farma od farmy, se doporučuje provést odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky. Nepodávat zvířatům, která by se mohla dostat do potravního řetězce volně žijících živočichů. V případě úhynu nebo utracení ošetřených zvířat zajistěte, aby kadávery nebyly dostupné volně žijícím živočichům.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přípravek patří mezi dobře snášené přípravky. Vzácně se mohou vyskytnout lokální reakce (otok, zarudnutí nebo bolestivost) přechodného charakteru. Flunixin meglumin je nesteroidní antiflogistikum. V ojedinělých případech může dojít ke gastrointestinálnímu podráždění a u dehydrovaných nebo hypovolemických zvířat k renálním komplikacím.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Podávání tetracyklinů v průběhu vývoje zubů a kostí, stejně jako v pozdních stádiích březosti, může vést k jejich zabarvení. Použití pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Nepoužívejte k léčbě krav v laktaci.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s baktericidními antibiotiky (např. s amoxicilinem a dalšími beta-laktamovými antibiotiky).

Nepoužívejte jiná nesteroidní antiflogistika po dobu 24 hodin od poslední aplikace přípravku.

Nepoužívejte zároveň s potenciálně nefrotoxickými přípravky.

Nepodávejte současně s kortikoidy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Jednorázové podání 30 mg oxytetracyklinu a 2 mg flunixinu na 1 kg ž. hm. (t.j. 1 ml na 10 kg ž. hm.) hluboko intramuskulárně.

Maximální objem do jednoho místa podání je 15 ml.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Neuvádí se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: maso: 28 dní

Nepoužívejte u krav, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, oxytetracyklin, kombinace.

ATCvet kód: QJ01AA56.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin je bakteriostatické antibiotikum, které inhibuje syntézu proteinů u citlivých bakterií. Po penetraci do bakteriální buňky se oxytetracyklin ireversibilně váže na receptory na 30S podjednotkách bakteriálních ribosomů. To účinně zabraňuje navázání aminokyselin při prodlužování peptidového řetězce a inhibuje syntézu bakteriálních proteinů.

Rezistence k tetracyklinům je častá. Byly zaznamenány čtyři mechanismy získané rezistence mikroorganismů k tetracyklinům obecně: snížená akumulace tetracyklinů (snížená propustnost bakteriální buněčné stěny a aktivní eflux), ochrana bakteriálního ribozomu specifickými proteiny, enzymatická inaktivace antibiotik a změna primární struktury ribozomální rRNA v důsledku mutací (brání tetracyklinu navázat se na ribozom).

Rezistence k tetracyklinu je obvykle přenášena prostřednictvím plazmidů nebo jiných mobilních elementů (např. konjugativních transpozonů). Byla rovněž popsána zkřížená rezistence mezi tetracykliny.

Flunixin meglumin je potentní nenarkotické nesteroidní antiflogistikum s analgetickým, antiendotoxickým a antipyretickým účinkem. Flunixin meglumin reversibilně inhibuje enzym cyklooxygenázu, důležitý enzymu metabolismu kyseliny arachidonové, který je odpovědný za přeměnu kyseliny arachidonové na cyklické endoperoxidy (prostaglandiny).

Následně je inhibována tvorba mediátorů zánětlivého procesu, které přispívají ke zvýšení celkové teploty, pocitu bolestivosti a změnám v zánětem postižených tkáních, kde dochází ke tvorbě endotoxinů.

Flunixin meglumin také inhibuje tvorbu tromboxanu, který má silnou vazokonstrikční funkci a umožňuje krevní srážlivost. Flunixin meglumin uplatňuje svoji antipyretickou funkci inhibicí tvorby prostaglandinu E2 v hypothalamu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxytetracyklin je po podání relativně rychle absorbován. Maximální hladiny oxytetracyklinu v krvi je dosaženo po 4 až 6 hodinách po podání. Účinné hladiny v krvi přetrvávají po 5 až 6 dní po intramuskulárním podání dávky 30 mg /kg ž. hm.

V cílových tkáních postižených zánětlivým procesem dochází následně během 6 až 8 hodin k výraznému snížení bolestivosti a ke snížení celkové teploty organismu.

Maximální plasmatické koncentrace léčivých látek - C_{max} :

Oxytetracyklin: 11,11 +/- 0,34 µg/ml

Flunixin meglumin: 2,40 +/- 0,21 µg/ml

Environmentální vlastnosti

Flunixin je toxický pro mrchožravé ptáky, avšak předpokládaná nízká expozice představuje relativně nízké riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lehký oxid hořečnatý

Glycerolformal

Dihydrát natrium-hydroxymethansulfínátu

Makrogol

Olamin

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky typu I/II o objemu 50 ml, 100 ml a 250 ml uzavřené brombutylovou zátkou a hliníkovým pertlem v papírové krabici.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/012/04-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 9. 2004 / 6. 12. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 2. 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.