

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Oxtra long acting 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

oxytetracycline	200 mg
ισοδυναμεί με oxytetracycline chlorhydrate	216 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
sodium formaldehyde sulphonylate	5 mg
disodium edetate	0,5 mg
pyrrolidone	
povidone (E1201)	
magnesium oxide, heavy	
monoethanolamine	
water for injections	

Διαυγές κοκκινωπό- κίτρινο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων των βοοειδών, προβάτων, χοίρων, ορνίθων κρεοπαραγωγής και ινδορνίθων 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: Ενζωοτική γλαυμοδιακή 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.

Ορνιθων κρεοπαραγωγής, ινδόρνιθες: Λοιμώδης αρθροθυλακίτιδα και κολιβακίλλωση ινδορνιθών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια.

Να μην χρησιμοποιείται σε ιπποειδή, σκύλους και γάτες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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

Δεν πρέπει να γίνεται ένεση στον μηρό.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή της περιοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες και τοπικές οδηγίες για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια, η οξυτετρακυκλίνη μπορεί να συσσωρευτεί στο αίμα, εξαιτίας της ανεπαρκούς αποβολής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες, χοίροι, ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδόρνιθες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αλλεργική αντίδραση ¹ , αναφυλαξία ¹ , Υπερδιέγερση ¹ , Ανόρθωση τριχώματος ¹ , ερύθημα ^{1,2} Μυϊκός τρόμος ¹ Αναπνευστική δυσχέρεια ¹ Υπερέκκριση σιέλου ¹ Κατάπτωση ¹ Ερεθισμός στο σημείο της ένεσης ³
---	--

¹ Σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλα αντιδότα (αδρεναλίνη, κορτιζόνη, αντιισταμινικά φάρμακα, ιόντα ασβεστίου, κλπ.).

² διάχυτο.

³ παροδική αντίδραση που δεν υπερβαίνει τις 5 ημέρες, και προκαλείται από την υψηλή συγκέντρωση και παρατεταμένη δράση του δραστικού συστατικού.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση με βακτηριοκτόνα αντιβιοτικά.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για ενδομυϊκή χρήση.

Χορηγείται εφάπαξ 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 αυτί. Να αποφεύγεται η χορήγηση στους μυς του μηρού.

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

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικές με την αντιμετώπιση περιστατικών οξείας υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή, αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 36 ημέρες

Γάλα: 336 ώρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 24 ημέρες

Γάλα: 336 ώρες

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες

Όρνιθια κρεοπαραγωγής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες

Ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 27 ημέρες

Να μη χορηγείται σε πτηνά (όρνιθες, ινδόρνιθες) που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA06

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξυτετρακυκλίνη είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που ανήκει στην ομάδα της τετρακυκλίνης. Σε θεραπευτικές δοσολογίες η δράση της είναι βακτηριοστατική. Δρα παρεμβαίνοντας στην πρωτεϊνική σύνθεση, αναστέλλοντας τη δέσμευση της αμινοακυλο-RNA μεταφοράς από τη ριβοσωμική υπομονάδα 30 S.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η απορρόφηση της οξυτετρακυκλίνης από το γαστρεντερικό είναι υψηλή, όχι όμως και πλήρης. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση οι μέγιστες συγκεντρώσεις της στο πλάσμα παρατηρούνται μετά από 4-12 ώρες, ανάλογα με τη σύνθεση του σκευάσματος. Συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό 20 έως 40%. Κατανέμεται ευρύτατα στους ιστούς και τα σωματικά υγρά με ιδιαίτερα υψηλές συγκεντρώσεις στους νεφρούς, το ήπαρ, τον σπλήνα, τον υπεζωκότα και το περιτόναιο.

Το μεγαλύτερο μέρος του φαρμάκου απεκκρίνεται με το ούρο, μετά από διήθηση δια μέσου των νεφρών, σε αυτούσια μορφή. Μικρό μόνο ποσό απεκκρίνεται με τα κόπρανα.

Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται και με το γάλα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Οι τετρακυκλίνες σχηματίζουν αδιάλυτα χηλικά σύμπλοκα με κατιόντα μετάλλων.

Έτσι, είναι ασύμβατες με διαλύματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, μαγγάνιο, αργίλιο και σίδηρο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 30 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υάλινα φιαλίδια τύπου I με ελαστομερή πώματα, σφραγισμένα με δακτύλιο αλουμινίου των 50, 100, 250 και 500 ml, σε χάρτινο κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 50 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 100 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 250 ml

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη των 500 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

30529/15-04-2013/K-0065301

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 15-04-2013

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).