

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. Name of the Veterinary Medicinal Product

TETROXY LA INJECTION

200mg/ml Solution for injection

2. Qualitative and Quantitative Composition

Active Substance

Oxytetracycline 200mg/ml

Excipients

Povidone (K-17) 25.0mg/ml

N-Methylpyrrolidone 370.0mg/ml

Sodium formaldehyde sulfoxylate 2.7mg/ml

For full list of excipients, see section 6.1

3. Pharmaceutical Form

Solution for injection.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Target Species

Cattle, Sheep and Pigs.

4.2 Indications for Use, Specifying the Target Species

Tetroxy L.A. is indicated in the treatment and control of diseases caused by or associated with organisms sensitive to Oxytetracycline in cattle, sheep and pigs. These include *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* and *Listeria* spp.

4.3 Contra-indications

Do not use in cats, dogs, horses and donkeys.

Do not use in sheep intended to be milked for human consumption.

4.4 Special warnings for each target species

Prolonged use of anti-infectives may result in super infection by non-susceptible organisms.

4.5 Special precautions for use

Special precautions for use in animals

Use of the product should be based on susceptibility testing of the bacteria isolated from the animal. If this is not possible, therapy should be based on local (regional, farm level) epidemiological information about susceptibility of the target bacteria.

Special precautions to be taken by person administering the product to animals

Wash hands after use.

Avoid contact with the eyes.

Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. Women of childbearing age, pregnant women or women suspected of being pregnant should use the veterinary medicinal product with serious caution to avoid accidental self-injection.

4.6 Adverse reactions (Frequency and Seriousness)

Occasional local reaction of a transient nature may occur at the site of injection.

4.7 Use During pregnancy, lactation or lay

The use of Tetroxy L.A. during the period of tooth development including late pregnancy, may lead to tooth discolouration.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in cattle, sheep and pigs during pregnancy, lactation or in animals intended for breeding. Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

4.8 Interaction with other medical products and other forms of interactions

Tetroxy L.A. should not be diluted with solutions of calcium salts as this causes precipitation.

4.9 Amounts to be administered and administration route

Tetroxy L.A. is administered by deep intramuscular injection at the rate of 1 ml per 10kg bodyweight which is equivalent to 20mg Oxytetracycline per kg bodyweight.

It is recommended that the following amounts of Tetroxy L.A. at one site should not be exceeded:

Cattle, Sheep and Pigs	10ml
Pigs under 10kg maximum dose of	1ml

Effective blood levels are maintained for up to 72 hours in cattle and 48 hours in pigs and sheep.

Because of the sustained blood levels attained at the above dosage rates with Tetroxy L.A., one treatment is usually sufficient.

To ensure a correct dosage, bodyweight should be determined as accurately as possible.

4.10 Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes), if necessary

Not relevant.

4.11 Withdrawal Periods

Meat withdrawal time:

Cattle and sheep for human consumption should not be slaughtered within 28 days of treatment.

Pigs for human consumption should not be slaughtered within 21 days of treatment.

Milk withdrawal time:

Milk intended for human consumption or the manufacture of cheese and yoghurt may not be drawn from treated animals for 7 days after treatment. Milk may only be taken from the 15th milking with a twice daily milking programme. Do not use in sheep intended to be milked for human consumption.

5. PHARMACOLOGICAL or IMMUNOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: Tetracyclines

ATC vet cde: QJ01 AA06

5.1 Pharmacodynamic properties

Tetroxy L.A. is a multidose injection product containing Oxytetracycline Dihydrate Ph. Eur. equivalent to 200 mg Oxytetracycline per ml as a magnesium complex. Oxytetracycline is a broad spectrum antibiotic of the tetracycline group. The drug was discovered in the 1950's. It is derived from a soil mould, *Actinomyces rimosus*. Oxytetracycline is bacteriostatic at therapeutic concentration but may be bactericidal at higher concentrations.

The mode of action of Oxytetracycline and other tetracyclines involves interference with protein and RNA synthesis in the growing and reproducing bacterial cell.

5.2 Pharmacokinetic properties

The product is long acting and is intended to be administered as a single dose which will maintain therapeutic blood levels for up to three days.

Long acting antibiotic preparations are not only convenient but may also provide more constant blood and tissue drug concentrations by avoiding the peaks and troughs associated with conventional administration. Another important advantage is avoidance of the stress and irritation to the animals of repeated injection.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Heavy Magnesium Oxide
Sodium formaldehyde sulfoxylate
Monoethanolamine
Hydrochloric Acid
Povidone K17
N-Methyl pyrrolidone
Water for Injection

6.2 Incompatibilities

Tetroxy L.A. should not be brought into contact with calcium solutions as this causes precipitation.

6.3 Shelf Life

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 3 years.
Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days.

6.4 Special Precautions for Storage

Do not store above 25°C. Protect from light.

6.5 Nature and composition of immediate packaging

100 ml amber Type II glass vials, fitted with bromobutyl rubber stoppers and sealed with plain aluminium caps.

6.6 Special Precautions for the Disposal of Unused Medicinal Product or Waste Materials, if any

Any unused veterinary medicinal product or waste material derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24, Ireland

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

10590

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF AUTHORISATION

24/5/1986, 23/5/2006

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

27/11/2023

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght,
Dublin 24,
Ιρλανδία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Tarrasa 08228
Barcelona, Ισπανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Tetroxy LA injection, Oxytetracycline 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα, βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxytetracycline	200mg/ml
N-μεθυλοπυρρολιδόνη	370.0mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των ασθενειών σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους οι οποίες προκαλούνται ή συνδέονται με οργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη:

Pasterella spp.

Salmonella spp.

Escherichia Coli

Listeria spp.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χορηγείτε σε γάτους, σκύλους, άλογα και γαϊδούρια. Να μην χρησιμοποιείτε σε πρόβατα που το γάλα τους προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ορισμένες φορές μπορεί να εμφανιστεί στον σημείο της ένεσης τοπική αντίδραση.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

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

Το προϊόν χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Δοσολογία: 1ml ανά 10kg σωματικού βάρους, (ισοδύναμο με 20mg Οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους).

Μέγιστος όγκος έγχυσης επί ενός σημείου:

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι: 10ml

Χοίροι κάτω από 10kg, μέγιστη δόση 1ml

Η δραστηριότητα στο αίμα διατηρείται μέχρι 72 ώρες στα βοοειδή και 48 ώρες στους χοίρους και στα πρόβατα.

Λόγω της μακράς δραστηριότητας του φάρμακου ως συνήθως μια έγχυση είναι αρκετή.

Για να πετύχουμε σωστή δοσολογία πρέπει να καθορίζεται ακριβώς το σωματικό βάρος.

9. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας:

Βοοειδή και πρόβατα: Δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 28 ημερών από την τελευταία θεραπεία.

Χοίροι: Δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 21 ημερών από την τελευταία θεραπεία.

Γάλα:

Το γάλα που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση ή για την κατασκευή τυριού ή γιαουρτιού δεν πρέπει να προέρχεται από ζώα τα οποία βρίσκονται υπό θεραπεία ή εντός 7 ημερών μετά την θεραπεία.

Τα γάλα μπορεί μόνο να ληφθεί από το 15^ο άρμεγμα νοουμένου ότι η αγελάδα ακολουθεί πρόγραμμα αρμέγματος δύο φορές ημερησίως. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

10. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάγεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών μετά το πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Παρατεταμένη χρήση φαρμάκων για την θεραπεία μολύνσεων πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα επακόλουθη λοίμωξη από οργανισμούς που δεν είναι ευαίσθητοι στην τετρακυκλίνη.

Το προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται με διαλύματα ασβεστίου γιατί προκαλείται καθίζηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμα-κευτικό προϊόν σε ζώα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Κύηση και γαλουχία:

Η χρήση του 'Tetroxy L.A.' κατά την διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών συμπεριλαμβάνοντας το τελευταίο στάδιο εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των δοντιών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Οι μη χρησιμοποιημένοι περιέκτες καθώς και τα υπολείμμάτά τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική εθνική νομοθεσία.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ 27/11/2023.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες: Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια τύπου II των 100ml, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καλυμμένα με αλουμίνιο.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου,
Τ.Θ 40261 Λάρνακα, Κύπρος.

Α.Α.Κ Κύπρου: 10590

Ημ. Λήξης: