

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Vetroxy LA 200 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin 200,0 mg
(megfelel 216 mg oxitetraciklin-dihidrátnak)

Segédanyag:

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát-dihidrát 4,0 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.
Tiszta, borostyánszínű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh és sertés

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, juh és sertés oxitetraciklinre érzékeny baktériumok okozta következő fertőzéseinek kezelésére:

Szarvasmarha:

- *Mannheimia haemolytica* vagy *Pasteurella multocida* okozta pasteurellosis és légúti fertőzés.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vagy *Staphylococcus aureus* okozta köldökzsínór-fertőzés és szeptikus ízületi gyulladás.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* vagy *Streptococcus uberis* okozta klinikai tögygyulladás.
- *Escherichia coli* okozta méhgyulladás.

Juh:

- *Mannheimia haemolytica* vagy *Pasteurella multocida* okozta pasteurellosis és légúti fertőzés.
- *Trueperella pyogenes* vagy *Escherichia coli* okozta köldökzsínór-fertőzés és szeptikus ízületi gyulladás.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vagy *Staphylococcus aureus* okozta klinikai tögygyulladás.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* okozta orbánc.
- A készítmény juhokban a *Chlamydophila abortus* okozta enzootikus vetéles kezelésére és metafilaxisára is használható.



Sertés:

- *Mannheimia haemolytica* vagy *Pasteurella multocida* okozta pasteurellosis és légúti fertőzés.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vagy *Staphylococcus aureus* okozta köldökzsínór-fertőzés és szeptikus ízületi gyulladás.
- *Escherichia coli* okozta klinikai tögygyulladás.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* okozta orbánc.
- *Bordetella bronchiseptica* vagy *Pasteurella multocida* okozta torzító orrgyulladás

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható lovaknál, kutyáknál és macskáknál.

Nem alkalmazható máj- vagy vesekárosodásban szenvedő állatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt nem szabad hígítani.

Egyidejűleg alkalmazott más injekciós készítményt eltérő helyre kell beadni.

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a megcélzott baktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai adatokra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális készítmények alkalmazására vonatkozó hivatalos és helyi előírásokat.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás elősegítheti az oxitetraciklin-rezisztens baktériumok elterjedését és az esetleges kereszt-rezisztencia miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A dimetil-acetamid segédanyag károsíthatja a születendő gyermekeket, ezért a készítmény alkalmazásakor a fogamzóképes korú nők legyenek nagyon óvatosak, és kerüljék a készítmény bőrre kerülését vagy a véletlen öninjekciózást. Terhes nők valamint azok, akiknél fennáll a valószínűsége, hogy terhesek illetve teherbe kívánnak esni, ne alkalmazzák a készítményt.

A készítmény arra érzékeny emberekben allergiás típusú reakciókat okozhat.

A tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény bőr- és szemirritációt okozhat. A készítmény bőrre vagy szembe jutását el kell kerülni.

Ha a készítmény bőrre vagy szembe került, az érintett területet bő vízzel le kell mosni vagy kiöblíteni.

A készítmény véletlen befecskendezését el kell kerülni. Öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Bár a készítmény jól tolerálható, nagyon ritkán átmeneti enyhe helyi reakciót figyeltek meg.

A tetraciklineket fényérzékenységi reakciókkal, illetve ritkán májkárosodással és vérképteliséssel is összefüggésbe hozták.

Az oxitetraciklin fiatal állatokban a csontok és fogak sárga, barna vagy szürke elszíneződését okozhatja. Nagy dózisban vagy hosszú ideig adva késleltetheti a csontok növekedését vagy gyógyulását.



A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény hatóanyaga, az oxitetraciklin, könnyen átjut a placentán, és a magzati vérben kialakuló koncentrációja elérheti az anyai keringésben mért koncentrációt, bár a magzati vérben elért koncentráció általában valamivel alacsonyabb. A tetraciklinek lerakódnak a fogakban, ami azok elszíneződését, a zománc hipopláziáját és a mineralizáció csökkenését okozza. A tetraciklinek késleltethetik a magzat csontrendszerének fejlődését is. Ezért a vemhesség utolsó felében a készítményt csak akkor lehet alkalmazni, ha a készítmény alkalmazásából származó előny meghaladja a magzatra jelentett kockázatokat.

A készítmény biztonságosan alkalmazható szoptató állatokban.

Az oxitetraciklin kiválasztódik a tejbe, de a koncentrációja általában alacsony.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az oxitetraciklin nem alkalmazható együtt baktericid hatású antimikrobiális szerekkel, például penicillinekkal és cefalosporinokkal.

A két vagy három vegyértékű kationok (Mg, Fe, Al, Ca) a tetraciklinekkel kelátot képeznek.

4.8. Adagolás és alkalmazási mód

A javasolt adag 20 mg/ttkg (azaz 1 ml/10 ttkg) mélyen izomba adva. Az aluldozírozás elkerülése és a helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A készítmény kizárólag egyszeri alkalmazásra javasolt.

A gumidugó legfeljebb 35 alkalommal szűrhető át. Állatcsoportok kezelésekor kiszívótűt kell használni.

Az egy befecskendezési helyen alkalmazható maximális mennyiség:

Szarvasmarha: 20 ml

Sertés: 10 ml

Juh: 5 ml

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidótumok), ha szükséges)

Nincs ismert specifikus ellenszere. Az esetleges túladagolására utaló jelek előfordulása esetén tüneti kezelés javasolt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 31 nap

Tej: 10 nap

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap

Tej: 7 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás antibakteriális szerek, tetraciklinek.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oxitetraciklin bakteriosztatikus antibiotikum, amely gátolja az érzékeny baktériumok fehérjeszintézisét. A sejt belsejében irreverzibilisen kötődik a bakteriális riboszóma 30S alegységén található receptorokhoz, ahol zavarja az aminoacil-transzfer-RNS-nek a hírvivő RNS és a riboszóma által alkotott komplex akceptor helyéhez való kötődését. Ez hatékonyan megakadályozza az aminosavak hozzáadását a növekvő peptidlánchoz, ami gátolja a fehérjeszintézist.

Az oxitetraciklin igazolt *in vitro* hatékonyságot mutat a következő baktériumfajokkal szemben: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, és *Streptococcus uberis*.

Több tetraciklin-rezisztenciát előidéző gént is azonosítottak már, amelyeket plazmidok vagy transzpozonok vihetnek át patogén és nem-patogén baktériumok között egyaránt. A rezisztencia leggyakoribb mechanizmusai a következők: az antibiotikum energiafüggő efflux pumpák segítségével történő eltávolítása az organizmusból, illetve a riboszóma védelme a kötődéstől a célhelyek módosítása révén. Egy adott tetraciklinnel szembeni rezisztencia az egész csoporton belüli kereszt-rezisztenciát eredményez.

Oxitetraciklin-rezisztenciát számos állatgyógyászati kórokozóban megállapítottak, a különböző földrajzi területeken azonban nagyon eltérő a rezisztencia előfordulása. Állatgyógyászati izolátumok esetén a szarvasmarha légzőszervi kórokozók érzékenységi határértéke $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, a sertéskórokozók érzékenységi határértéke pedig $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$. Egyéb izolátumok esetében az emberre vonatkozó érzékenységi határértéket kell alkalmazni, ami $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ minden organizmus esetén, kivéve a *streptococcusokat*, amelyeknél a határérték $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, 2007).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A maximális vérszintet az intramuszkuláris beadástól számított 4–8 óra múlva éri el.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát-dihidrát
Könnyű magnézium-oxid
Dimetil-acetamid
Nátrium-edetát
Etanolamin (a pH beállításához)
Tömény sósav (a pH beállításához)
Víz, injekcióhoz való

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az injekciós üveg a külső kartoncsomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es, brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt II-es típusú, borostyánszínű injekciós üveg, egyenként kartondobozba csomagolva.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bimeda Animal Health Limited

2,3 & 4 Airton Close

Tallaght

Dublin 24

Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3872/1/17 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. április 25.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2021. október 19.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. február 11.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

