

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tetroxy L.A., 200 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliini (oksütetratsükliindihüdraadina) 200 mg

Abiained:

N-metüülpürrolidoon	370.0 mg/ml
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad	2,7 mg/ml

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, kollane kuni merevaikkollane iseloomuliku lõhnaga lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Oksütetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonhaiguste ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada lammaste raviks, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada koertel, kassidel ja hobustel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb neeru- või maksatalitlushäireid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust oksütetratsükliini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused

Pikaajaline infektsioonivastaste ravimite kasutamine võib põhjustada ravimile mittetundlike organismide superinfektsiooni.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku enesesüstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi silma sattumist.

Ravimi sattumisel silma või nahale pesta kohe rohke veega.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohas võib täheldada mööduvaid paikseid reaktsioone.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus veistel, lammastel ja sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav.

Tetroxy L.A. kasutamine hammaste arengu perioodil, sh ka tiinuse hilises järgus, võib viia hammaste värvuse muutuseni.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tetroxy L.A.'d ei tohi lahjendada kaltsiumisoolasid sisaldavate lahustega, sest see põhjustab sadestumist.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

Tetroxy L.A.'d manustada intramuskulaarselt annuses 1 ml 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 20 mg oksütetratsükliinile kg kehamassi kohta.

Soovitatav on mitte manustada ühte süstekohta alljärgnevatest suuremaid koguseid:

Veised, lambad, sead: 10 ml

Sead alla 10 kg kehamassiga: 1 ml (maksimum annus)

Efektiivne kontsentratsioon vereseerumis püsib veistel kuni 72 tundi ja sigadel ning lammastel 48 tundi.

Kuna Tetroxy L.A. manustamine ülalnimetatud annustes tekitab efektiivse kontsentratsiooni vereseerumis pikaks ajaks, piisab tavaliselt ühekordsest manustamisest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele:
veis, lammas: 28 päeva;
siga: 21 päeva.

Piimale: 7 päeva.

Mitte kasutada lammaste raviks, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: tetratsükliinid
ATCvet kood: QJ01AA06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tetroxy L.A. on mitmeannuseline süsteravim, mis sisaldab oksütetratsükliini dihidraati magneesiumkompleksina (Ph. Eur), mis vastab 200 mg oksütetratsükliinile/ml-s. Oksütetratsükliin on laia toimega antibiootikum, mis kuulub tetratsükliinide gruppi. Terapeutilises kontsentratsioonis on oksütetratsükliin bakteriostaatiline, kuid suuremates kontsentratsioonides võib muutuda bakteritsiidseks. Oksütetratsükliini ja teiste tetratsükliinide toime seisneb kasvava ja reprodutseeriva bakteriraku valkude ja RNA sünteesi häirimises.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Preparaat on pikaajalise toimega ja mõeldud manustamiseks ühekordse annusena, mis aitab hoida terapeutilist taset seerumis kuni kolm päeva.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Povidoon K-17
N-metüülpirrolidoon
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad
Raske magneesiumoksiid
Monoetanoolamiin
Soolhape
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Tetroxy L.A.'d ei tohi manustada koos kaltsiumisooladega, sest see põhjustab sadestumist.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml, merevaigukollased II tüüpi klaasviaalid, suletud bromobutüülkummist korgiga ja kaetud sileda alumiiniumsulguriga.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1524

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2008
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.09.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.