

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tetradur LA 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin (dihidrát formájában) 300 mg

Segédanyag:

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát 4 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha és sertés oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* és *Staphylococcus aureus* okozta megbetegedéseinek kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem adható súlyos máj- és veseműködési zavarok esetén. Lovaknak, kutyáknak és macskáknak nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.



A terméket az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A nem megfelelő alkalmazás növelheti a tetraciklinekre rezisztens baktériumok előfordulását.

A felbontott üvegben az oldat színe sötétebbé válhat, ez nem befolyásolja a készítmény hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása után alapos kézmosás szükséges. Ha a bőrre vagy szembe kerül az injekciós oldat, bő vízzel alaposan le kell mosni, illetve ki kell öblíteni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az injekció beadásának helyén átmeneti, rövid ideig tartó irritáció kialakulhat.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A tetraciklinek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki, ezért a vemhesség időtartama alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal való együttadása kerülendő, mert hatáscsökkenést okozhat.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A javasolt dózis: 30 mg/ttkg (1 ml/10 ttkg) mélyen izomba adva.

Egy befecskendezési helyen javasolt maximális adag:

szarvasmarha:	10 ml
sertés:	10 ml
malac: 1 napos	0,2 ml
7 napos	0,3 ml
14 napos	0,4 ml
21 napos	0,5 ml

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

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 37 nap

Tej: 9 nap (18 fejés)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikum szisztémás használatra, tetraciklinek;
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oxitetracliklin bakteriosztatikus hatású antibiotikum. A baktériumok által felvett oxitetracliklin a riboszóma 30 S alegységéhez és a mRNS-hez kötődve megakadályozza az aminosavak kapcsolódását a növekvő peptidlánchoz, tehát a fehérjeszintézist gátolja.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Intramuskuláris alkalmazás után gyorsan felszívódik, a maximális plazmakoncentrációt a beadástól számított 4-6 óra múlva éri el. A terápiás vérszint 5-6 napig fennmarad. Az oxitetracliklin jól eloszlik a szervezet szöveteiben, átjut a placentán, de a cerebrospinális folyadékba kevésbé jut be. A csontszövetben, a fogakban tartósan deponálódnak. Az oxitetracliklin változatlan formában főként a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Magnézium-oxid
Dimetilacetamid
Monoetanolamin
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát
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 3 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Fagyástól óvni kell.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml, 250 ml, sötét színű injekciós üvegben, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

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

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



4.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MERIAL, 29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2940/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

2940/2/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

2940/3/11 MgSzH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. november 25.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. június 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. június 25.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

