

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tetra-Bol 2000 méhtabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Tetraciklin-hidroklorid

2000 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Méhtabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállatok

Szarvasmarha

4.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

A puerperium időszaka alatt terápiás kezelésre: ellés utáni, valamint magzatburok visszatartás esetén előforduló baktériumos fertőzések kezelésére és tetraciklinre érzékeny kórokozók által kialakult endometritis esetén.

4.3. Ellenjavallatok

- Tetraciklin rezisztens kórokozók esetén,
- a vemhesség kései szakaszában,
- súlyos máj- vagy veseelégtelenség esetén nem alkalmazható.

4.4. Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5. Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A tetraciklin terápiás alkalmazását antibiogrammal kell alátámasztani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek.

4.6. Mellékhatások

Hosszantartó kezelés esetén felülfertőzés (pl.gombák) lehetséges.

Nagy a kockázata a veseelégtelenségnek a folyadékháztartás zavara esetén.

A tetraciklin májelégtelenséget indukálhat.

Amennyiben a kezelt állatok napsütésnek vannak kitéve, fotoszenzibilizáció léphet fel.

Nagyon ritkán allergiás reakció előfordulhat.

4.7. Vemhesség és laktáció alatti alkalmazásra vonatkozó adatok

Az állatgyógyászati készítmény a vemhesség idején nem alkalmazható.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Potenciális antagonizmus van a TC és a baktericid antibiotikumok között. A lehetséges hepatotoxikus hatás miatt nem szabad alkalmazni a methoxyfluran kezelés előtt, alatt és után.

4.9. Adagolás és alkalmazási mód

Intrauterin alkalmazandó.

2g (1 méhtabletta)/állat naponta, a kezelés 1-2 naponta ismételhető, a kezelések száma maximum 3 lehet.

A kezelést össze kell kötni megfelelő tüneti kezeléssel és a tartási körülmények javításával.

4.10. Túladagolás

A tetraciklin a legkevésbé toxikus antibiotikum. Ha mellékhatás jelentkezik, a kezelést fel kell függeszteni és tüneti kezelést kell alkalmazni.



4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha ehető szövetek: 10 nap.

Tej: 5 nap, 10 fejés.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikum, tetraciklin csoport

Állatgyógyászati ATC kód: QG51AA02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tetraciklin(TC) szélesspektrumú antibiotikum, in vivo bakteriosztatikus hatással. A tetraciklinek a baktérium 30S alegységéhez és a mRNS-éhez kötődve gátolják fehérje szintézist. A TC hatékony a Gram pozitív és Gram negatív baktériumok széles körével, anaerob baktériumokkal, mycoplasmákkal, chlamydiákkal, leptospirákkel és rickettsiákkal szemben. Sok baktériumban, mint a staphylococcus, streptococcus, pasteurella, klebsiella, haemophilus, corynebacterium, clostridium, bordetella, aeromonas, yersinia, salmonella, E. coli, enterobacter törzsekben rezisztencia várható. Pseudomonas aeruginosa, Proteus spp. és gombák rezisztensek. TC-re érzékeny baktériumok szisztémás kezeléséhez 0,5-2,0 µg/ml plazmaszint megfelelő. Minden tetraciklin között fennáll a keresztrezisztencia.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A TC-nek im. és sc. alkalmazás után a biológiai hasznosulása magas. A nyálkahártyákon keresztül a reszorpció a TC amfoter tulajdonsága miatt alacsony. Biológiai hasznosulása orális alkalmazás után 25-50%, C_{max} értéket 1-2 óra után éri el. A TC eloszlása a szervezetben nem egyenletes, igen alacsony koncentrációt ér el a bőrben, a központi idegrendszerben és a szemben. A meszesedett szövetekben feldúsul. Reszorpciója az injekció helyéről lassú.

A TC részt vesz az enterohepatikus keringésben, és antibakteriálisan aktív formában a vizelettel, a bélsárral és a tejjel választódik ki. A biológiai felezési idő szisztémás alkalmazás után szarvasmarhánál 8 óra. A felezési időt befolyásolja az alkalmazás módja, és meghosszabbodik újszülötteknél, valamint veseelégtelenség esetén. In vivo nagy egyedi eltérések vannak a plazmakoncentrációban.

A TC intrauterin alkalmazás során csak kis mértékben szívódik fel és a vérben alacsony koncentrációt ér el, de ez elegendő ahhoz, hogy antibakteriális hatását kifejtse.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**6.1. Segédanyagok felsorolása**

Laktóz-monohidrát

Kukorica keményítő

Kroszkarmellóz-nátrium

Szacharóz

Povidon

Nátrium-dodecilszulfát

Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

6.2. Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

6.4. Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Gyermekek elől elzárva tartandó!

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 tabletta PE zacskóban, kartondobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGNEVEZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Medicus Partner Kft., 2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

Tel.: 23/530-540, Web: www.vetcentre.com



8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2458/1/08 MgSzH ÁTI (100 tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2001. június 7./2008. november 5.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2017. február 8.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

