

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TETRAVET L.A. 200 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200,0 mg

odpovídá oxytetracyclinum dihydricum 215,6 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Natrium-hydroxymethansulfínát	1,5 mg
Dimethylacetamid	
Těžký oxid hořečnatý	
Olamin	
Voda pro injekci	

Čirý, žlutý až hnědooranžový roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k oxytetracyklinu:

Skot: pasteurelózy, aktinobacilózy, difterie telat, pododermatitidy, abscesy, anaplasmózy, pooperační a poporodní infekce, keratokonjunktivitidy, pneumonie, pleuritidy.

Ovce: enzootické aborty, pneumonie, peritonitidy, panaricia, mastitidy, metritidy, artritidy, pooperační a poporodní infekce.

Prasata: pasteurelózy, pneumonie, pleuritidy, MMA syndrom, artritidy, atrofická rinitida, erysipelózy, abscesy, pooperační a poporodní infekce.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí. Nepodávat psům, kočkám a koním.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k oxytetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Pomocná látka dimethylacetamid může poškodit nenarozený plod; proto musí být ženy v plodném věku velmi opatrné, aby se vyhnuly potřísnění kůže nebo náhodnému samopodání injekce při podávání přípravku. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, neměla byste přípravek podávat.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při léčbě přípravkem se v místě injekčního podání mohou objevit lokální reakce.

Skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Přecitlivělost, včetně reakcí anafylaktického typu*
---	---

* V tomto případě podejte vhodnou léčbu

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek lze použít u březích a laktujících zvířat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití oxytetracyklinu v období růstu a vývoje zubů a kostí včetně období březosti, může způsobit změnu v barvě zubů a poruchy kalcifikace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Tetracykliny mohou vykazovat synergický účinek se sulfonamidy a vybranými bakteriostatickými antibiotiky. Nepodávat s beta-laktamy z důvodu antagonistického působení.

Nepodávat současně s jinými injekčními přípravky obsahující železo-dextranový komplex.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární podání.

Před použitím protřepat.

Přípravek se podává hluboko intramuskulárně v dávce 20 mg oxytetracyklinu / kg ž. hm., tj. 1 ml přípravku / 10 kg ž. hm. jednorázově.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml u skotu, 10 ml u prasat, 5 ml u ovcí.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

Pokud je potřeba propíchnout zátku vícekrát, použijte injekční automat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V důsledku nízké toxicity oxytetracyklinu je přípravek při doporučeném dávkování bezpečný.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot: maso: 26 dní

mléko: 7 dní

Prasata: maso: 16 dní

Ovce: maso: 28 dní

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01AA06

4.2 Farmakodynamika

Přípravek vykazuje dlouhodobý účinek (long acting). Oxytetracyklin patří do skupiny tetracyklinů. Inhibuje bakteriální proteinovou syntézu a je účinný proti širokému spektru gram pozitivních a gram negativních bakterií jako jsou *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Moxarella* spp. a proti mykoplazmatům, chlamydiím a riketsiím.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetický profil oxytetracyklinů je determinován zejména jejich amfoterickým charakterem a liposolibilitou: po resorpci je tato složka rozptýlena do organismu a homogenně distribuována. Ve většině tkání je koncentrace oxytetracyklinu srovnatelná s plasmatickou hladinou. Zvýšená lokální vaskularizace (související s akutní zánětlivou reakcí) zlepšuje difusi oxytetracyklinu. Je eliminován ledvinami a játry.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hnědé injekční lahvičky ze skla typu II s obsahem 100 ml a 250 ml, uzavřené chlorobutylovou zátkou a odnímatelným hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Jantarově zbarvené plastové injekční lahvičky (PP / EVOH / PP) 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml uzavřené chlorobutylovou zátkou a odnímatelným hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,

821 09 Bratislava - městská část Ružinov, SR

tel.: +421 2 55 56 64 88

fax: +421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/027/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/01/1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).