

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Limoxin-200 LA, 200 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, kitsedele, sigadele, kalkunitele ja broileritele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliin 200 mg (vastab 215,6 mg oksütetratsükliindihüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaadidihüdraat	2,2 mg
Pürrolidoon	
Povidoon K17	
Raske magneesiumoksiid	
Etanoolamiin	
Vesinikkloriidhape	
Süstevesi	

Selge kollane kuni merevaikkollane steriilne lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, kits, siga, kalkun, kana (broilerid).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Pasteurella multocida ja *Mannheimia haemolytica* põhjustatud hingamisteede haiguste raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *Moraxella bovis* e põhjustatud veiste infektsioosse keratokonjunktiviidi raviks. *Anaplasma marginale* põhjustatud anaplasmoosi raviks. *Anaplasma phagocytophila* põhjustatud puugipalaviku raviks, kui haigus on karjas diagnoositud.

Sead

Pasteurella multocida, *Bordetella bronchiseptica* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud hingamisteede haiguste raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* põhjustatud atroofilise riniidi raviks põrsastel, kui haigus on karjas diagnoositud. Emiste MMA (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) raviks, kui haigus on karjas diagnoositud.

Lambad

Mannheimia haemolytica põhjustatud enzootilise pneuumia raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *Chlamydia psittaci* põhjustatud enzootilise abordi ennetamiseks. *Anaplasma phagocytophila* põhjustatud puugipalaviku raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *Ehrlichia ruminantium* i põhjustatud riketsioosse hüdroperikardiidi (*heartwater*) raviks.

Kitsed

Mycoplasma capricolum subsp *capripneumoniae* põhjustatud CCP (*Contagious Caprine Pleuropneumonia*) raviks.

Broilerid

CRD (*Chronic Respiratory Disease*) raviks.

Kalkunid

Pasteurella multocida põhjustatud infektsioonide raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada neeru- või maksatalitlushäirega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Mitte manustada alla 10 kg kehamassiga põrsastele.

Vt ka lõik 3.7.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

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

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada oksütetratsükliini suhtes resistentsete bakterite levimust ning vähendada võimaliku ristresistentsuse riski tõttu teiste tetratsükliinidega ravi efektiivsust.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale, sest ravim võib põhjustada paikset ärritust ja/või valu manustamiskohas. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravimi käsitsemisel kanda kindaid.

Ravimi käsitsemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, kits, siga, kalkun, kana (broilerid):

Määramata sagedus	Põletikuline reaktsioon süstekohas ¹
-------------------	---

(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	
--	--

¹ Põhjustatud kudede ärritusest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni ja munemise perioodil ei ole tõestatud. Tetratsükliinide kasutamine hammaste arenemise ajal, sh tiinuse hilises järgus, võib muuta hammaste värvust. Parenteraalne tetratsükliinide manustamine võib põhjustada viljakuse vähenemist isasloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos bakteritsiidsete antibiootikumidega, nt penitsilliinide ja tsefalosporiinidega. Kahevalentsed või kolmevalentsed katioonid (Mg, Fe, Al, Ca) võivad koos tetratsükliinidega põhjustada kelaatide teket.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veis, siga, lammas, kits: intramuskulaarseks (i.m.) manustamiseks.
Broiler, kalkun: subkutaaneks (s.c.) manustamiseks.

Veised, sead üle 10 kg, lambad ja kitsed

Ühekordselt 20 mg oksütetratsükliini 1 kg kehamassi kohta intramuskulaarselt manustatuna.

Broiler ja kalkun

Ühekordselt 50 mg oksütetratsükliini 1 kg kehamassi kohta subkutaanselt manustatuna.

Maksimaalne soovitatav ühte süstek kohta manustatav ravimi kogus sigadel, kitsedel, lammastel on 5 ml ja veistel 10 ml.

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

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral ei ole teada muid kõrvaltoimeid kui need, mis on kirjeldatud lõigus 3.6. Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis, kits ja lammas

Lihale ja söödavatele kudedele: 27 päeva.

Piimale: 13 päeva.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 27 päeva.

Broiler ja kalkun

Lihale ja söödavatele kudedele: 27 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01AA06

4.2 Farmakodünaamika

Oksütetratsükliin, mis kuulub tetratsükliinide hulka, toodetakse *Streptomyces rimosus*´e fermentatsioonil. Oksütetratsükliin on laia toimespektriga ning toimib grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, teatud mükoplasmaadesse, algloomadesse, riketsiatesse ja klamüüdiatesse. Oksütetratsükliinil on bakteriostaatiline toime, mis pärsib valkude sünteesi bakteri rakus.

4.3 Farmakokineetika

Osa manustatud oksütetratsükliinist imendub süstekohast kiiresti verre ja jaotub laialdaselt kudedesse. Ülejäänud osa vabaneb aeglasemalt depoost süstekohal, tuues pärast ühekordset manustamist kaasa pikaajalise toime, mis kestab 3-5 päeva. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 4 tunni jooksul ja terapeutiline tase kestab 3-5 päeva. Oksütetratsükliin on kontsentreeritud hingamisteedes ja okulaarkudedes.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pruunid klaaspudelid (tüüp II), mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega, pakendatud ühekaupa pappkarpidesse.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.
Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.12.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).