

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Vetroxy LA, 200 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliin 200 mg
(vastab 216 mg oksütetratsükliindihüdraadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaadidihüdraat	4,0 mg
Dimetüülsetamiid	470,0 mg
Kerge magneesiumoksiid	
Dinaatriumedetaat	
Etanoolamiin (pH reguleerimiseks)	
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge merevaikkollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksütetratsükliini suhtes tundlike bakterite põhjustatud infektsioonide raviks veistel, lammastel ja sigadel.

Veis:

- *Mannheimia haemolytica* või *Pasteurella multocida* põhjustatud pastorelloos ja hingamisteede infektsioonid.
- *Trueperella pyogenes*´e, *Escherichia coli* või *Staphylococcus aureus*´e põhjustatud nabainfektsioonid ja septiline artriit.
- *Trueperella pyogenes*´e, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*´e, *Streptococcus agalactiae* või *Streptococcus uberis*´e põhjustatud kliiniline mastiit.
- *Escherichia coli* põhjustatud metriit.

Lammas:

- *Mannheimia haemolytica* või *Pasteurella multocida* põhjustatud pastõrelloos ja hingamisteede infektsioonid.
- *Trueperella pyogenes* e või *Escherichia coli* põhjustatud nabainfektsioonid ja septiline artriit.
- *Trueperella pyogenes* e, *Escherichia coli* või *Staphylococcus aureus* e põhjustatud kliiniline mastiit.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* põhjustatud erüsiipel.
- Veterinaarravimit võib lammastel kasutada ka *Chlamydophila abortus* e põhjustatud enzootilise aborti ravis ja metafülaktikas.

Siga:

- *Mannheimia haemolytica* või *Pasteurella multocida* põhjustatud pastõrelloos ja hingamisteede infektsioonid.
- *Trueperella pyogenes* e, *Escherichia coli* või *Staphylococcus aureus* e põhjustatud nabainfektsioonid ja septiline artriit.
- *Escherichia coli* põhjustatud kliiniline mastiit.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* põhjustatud punataud.
- *Bordetella bronchiseptica* või *Pasteurella multocida* põhjustatud atroofiline riniit.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada hobustel, koertel ja kassidel.

Mitte kasutada maksa- või neerukahjustusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abianete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimit ei tohi lahjendada.

Teise ravimi samaaegsel manustamisel tuleb kasutada erinevat süstekohta.

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

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Abiaine dimetüülatssetamiid võib olla lootele kahjulik, mistõttu peavad fertiilses eas naised olema äärmiselt ettevaatlikud, et vältida manustamisel veterinaarravimi pritsmete sattumist nahale või veterinaarravimi juhuslikku süstimist iseendale. Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ei tohi te seda veterinaarravimit manustada.

See veterinaarravim võib ülitundlikkusega inimestel põhjustada allergiasarnaseid reaktsioone.

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida naha ja silmade kokkupuudet ravimiga.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma loputada ravimiga kokkupuutunud piirkonda rohke veega.

Vältida juhuslikku ravimi süstimist iseendale. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas ja siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Maksatoksikoos Vere düskraasia
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Süstekoha reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Valgustundlikkus Värvunud hambad ² Luu värvuse muutus ² , luu kasvu või paranemise aeglustumine ³

¹ Mõõduva iseloomuga kerge lokaalne reaktsioon.

² Noortel loomadel võib oksütetratsükliin põhjustada luude ja hammaste kollaseks, pruuniks või halliks muutumist.

³ Võib tekkida pärast suurte annuste või pikaaegset manustamist.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Toimeaine oksütetratsükliin läbib kergesti platsentaarbarjääri ja kontsentratsioon loote veres võib tõusta emaslooma veres oleva tasemeni, ehkki tavaliselt on kontsentratsioon mõnevõrra madalam. Tetratsükliinid ladestuvad hammastesse, põhjustades värvuse muutust, emaili hüpoplaasiat ja vähenenud mineralisatsiooni. Samuti võivad tetratsükliinid pärssida loote luustiku arengut. Seetõttu tohib veterinaarravimit tiinuse teises pooles kasutada ainult juhul, kui ravimi kasutamisest saadav kasu kaalub üles riskid lootele.

Veterinaarravimi manustamine lakteerivatele loomadele on ohutu.

Oksütetratsükliin eritub piima, kontsentratsioon on üldjuhul madal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütetratsükliini ei tohi manustada samaaegselt bakteritsiidsete antibiootikumidega, näiteks penitsilliinide või tsefalosporiinidega.

Kahevalentsed või kolmevalentsed katioonid (Mg, Fe, Al, Ca) võivad koos tetratsükliinidega põhjustada kelaatide teket.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Soovitatav annus on 20 mg 1 kg kehamassi kohta (st 1 ml 10 kg kehamassi kohta), mis manustatakse sügava intramuskulaarse süstena. Õige annuse tagamiseks tuleb looma kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata, et vältida alaannustamist.

Veterinaarravimit on soovitatav manustada ainult üks kord.

Korki võib ohutult läbistada kuni 35 korda. Mitme looma ravimisel kasutada väljavoolunõela.

Ühte süstekohta manustatavad maksimaalsed ravimi kogused:

Veis: 20 ml

Siga: 10 ml

Lammas: 5 ml

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Spetsiifiline antidoot ei ole teada; võimaliku üleannustamise nähtude tekkimisel tuleb looma ravida sümptomaatiliselt.

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:

Lihale ja söödavatele kudedele: 31 päeva.

Piimale: 10 päeva.

Lammas:

Lihale ja söödavatele kudedele: 9 päeva.

Piimale: 7 päeva.

Siga:

Lihale ja söödavatele kudedele: 18 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01AA06

4.2 Farmakodünaamika

Oksütetratsükliin on bakteriostaatiline antibiootikum, mis inhibeerib tundlikes bakterites valgusünteesi. See seondub raku sees pöördumatult bakteri ribosoomi alaühikul 30S olevate retseptoritega, kus see takistab aminoatsüül-tRNA seondumist mRNA ribosoomi kompleksil oleva aktseptorsaidiga. See hoiab efektiivselt ära aminohapete liitmise pikale peptiidahelale, mis inhibeerib valgusünteesi.

Oksütetratsükliin toimib *in vitro* järgmistele bakteriliikidele: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ja *Streptococcus uberis*.

Kindlaks on määratud mitmeid geene, mis vahendavad resistentsust tetratsükliinide suhtes, ning neid geene võivad plasmiididele või transposoonidele kanda nii patogeensed kui ka mittepatogeensed bakterid. Levinuimad resistentsusmehhanismid hõlmavad energiast sõltuvate väljavoolupumpadega

antibiootikumi mikroorganismist kõrvaldamist või modifitseeritud sihtmärkide abil ribosoomi seondumise eest kaitsmist. Resistentsus ühe tetratsükliini suhtes põhjustab ristresistentsust kogu rühma lõikes.

Resistentsust oksütetratsükliini suhtes on tuvastatud mitmete loomapatogeenide korral, kuid resistentsuse levimus varieerub piirkonniti ulatuslikult. Veterinaarsete isolaatide korral on tundlikkuse piirmäär veiste respiratoorsete patogeenide puhul $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ ja sigade patogeenide puhul $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$. Muude isolaatide korral kasutatakse inimestele kohalduvat tundlike mikroorganismide piirmäära, milleks on kõigi mikroorganismide korral $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, välja arvatud streptokokid, millele kohaldatav piirmäär on $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (CLSI, 2007).

4.3 Farmakokineetika

Maksimaalne kontsentratsioon veres saabub nelja kuni kaheksa tunni jooksul pärast intramuskulaarset manustamist.

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 viaali välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml merevaikkollased II tüüpi klaasist viaalid, mis on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega, pakendatud ühekaupa välispakendisse.

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

Bimeda Animal Health Limited

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2002

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 07.12.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaauuar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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