

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Limoxin-100, 100 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliin 100 mg (vastab 107,9 mg oksütetratsükliinvesinikkloriidile)

Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis | Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks |
|---|--|
| Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad (antioksidant) | 5 mg |
| Magneesiumkloriidheksahüdraat | |
| Propüleenglükool | |
| Monoetanoolamiin | |
| Süstevesi | |

Kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksütetratsükliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud nakkushaiguste ravi veistel ja sigadel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada teadaoleva ülitundlikkuse korral tetratsükliinide suhtes.

Mitte manustada neeru- või maksatalitlushäiretega loomadele.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pikaajaline tetratsükliini manustamine võib põhjustada ravimile mittetundlike mikroorganismide superinfektsiooni. Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul,

arvesse tuleb võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Oksütetratsükliini ei tohi kasutada subterapeutilistes annustes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on oksütetratsükliini suhtes ülitundlikud, peaksid manustama ravimit ettevaatlikult. Pärast manustamist pesta käed.

Vältida juhuslikku enesele süstimist. Kui ravimi kasutamisel ilmnevad nahalööve või muud allergianähud, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte. Näo, huulte ja silmalaugude turse ning hingamishäired on tõsised sümptomid, mille korral on vajalik kiire meditsiiniline abi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis ja siga:

| | |
|---|--|
| Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): | Ülitundlikkusreaktsioonid Põletikuline reaktsioon süstekohas ¹ Soolestiku mikrofloora häirumine |
|---|--|

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

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Oksütetratsükliini ei tohi kasutada koos penitsilliinidega, sest valdavalt bakteriostaatiline oksütetratsükliin võib vähendada penitsilliinide bakteritsiidset toimet, eriti kui on vaja saavutada kiiret bakteritsiidset toimet.

Oksütetratsükliini ei tohi manustada üheaegselt teiste potentsiaalselt hepatotoksiliste ravimitega. Nende hulka kuuluvad erütromütsiinestolaat, sulfoonamiidid, fenotiasiini derivaadid ning fenüülbutasoon. Oksütetratsükliini ei tohi süstida lühikese vaheajaga enne või pärast rauapreparaadi manustamist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Lihasesiseseks manustamiseks.

Keskmine annus: 10 mg oksütetratsükliini kg kehamassi kohta päevas (1 ml veterinaarravimit 10 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral manustatakse 3...5 järjestikuse päeva jooksul uuesti. Mitte süstida veistel üle 20 ml ning sigadel üle 10 ml ühte süstekohta.

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

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise ohtu ei ole, kui ravimit manustada vastavalt soovitatud annustele ja järgida nimetatud erihoiatusi.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Piimale: 4 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01AA06

4.2 Farmakodünaamika

Tetratsükliinide toime avaldub bakteriaalsel ribosoomil. Oksütetratsükliin seondub ribosoomi 30S alaühikuga ja püüab aminoatsüül-tRNA seondumist ribosoomi mRNA kompleksiga ning seega takistab aminohapete lisamist kasvavasse peptiidahelasse. See mõju ilmneb ka imetajate rakkudes, kuigi mikroobirakud on selektiivselt tundlikumad neis esinevate suuremate kontsentratsioonide tõttu. Tetratsükliinid sisenevad mikroorganismidesse osaliselt difusiooni teel ja osaliselt kandjate vahendusel energiat nõudvas süsteemis, millest tuleneb tundlikes bakterites saavutatav nende antibiootikumide kõrge tase.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Lihasesisesel manustamisel saab tetratsükliini ja oksütetratsükliini määrata plasmas 15 minuti jooksul. Suurim kontsentratsioon saabub 1 tunniga. Oluline kontsentratsioon veres säilib u. 12 tunni jooksul, mille järel langeb jääkkontsentratsioonini u. 24 tundi pärast süstimist.

Jaotumine

Tetratsükliinid jaotuvad kehas kõikjale, kõige suuremad kontsentratsioonid leiduvad neerudes, maksas, põrnas ja kopsus.

Tetratsükliinid difundeeruvad seljaajuvedelikku aeglaselt, kuid tetratsükliin teeb seda veidi kiiremini kui kloortetratsükliin või oksütetratsükliin. Tetratsükliinid läbivad ka veise platsenta ja sisenevad loote vereringesse. Kontsentratsioon loote veres on ligikaudu pool kontsentratsioonist ema veres.

Metabolism

Tetratsükliinid metaboliseeruvad erineval määral. Kõige sagedamini tuvastatav aine uriinis, väljaheites ja kudedes on algne tetratsükliin. Kuni 30% eritub väljaheites muutumatul kujul.

Tetratsükliinid seonduvad pöörduvalt plasmavalkudega ja jaotuvad ulatuslikult. Nad eemaldatakse verest maksas, suuri kontsentratsioone esineb parenhüümis ja sapis. Kontsentratsioon sapis võib olla 30 korda kõrgem kui veres, enterohepaatiline tsirkulatsioon piirab siiski eritumist saviga ja pikendab terapeutiliste kontsentratsioonide püsimist.

Eritumine

Tetratsükliinid erituvad peamiselt neerude kaudu. Annusest ligikaudu 25...30% võib väljuda uriiniga. Eritumine väljaheitega toimub mistahes manustamisviisi puhul. Tetratsükliinid erituvad ka piimaga, kontsentratsioon on ligikaudu pool emaslooma seerumi kontsentratsioonist. Imevate põrsaste seerumist ei ole leitud tetratsükliinide määratavat kontsentratsiooni. Suukaudselt ja parenteraalselt manustatud tetratsükliinid erituvad veise piimaga. Parenteraalselt manustatud oksütetratsükliin koguses 2...4 mg/kg annab tippkontsentratsiooniks piimas 0,9...1,9 µg/ml 6 tunniga. Tetratsükliinijääke leidub piimas 48 tundi peale 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.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pruun klaasviaal bromobutüülkummist korgi ning alumiiniumkattega või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatava kattega.

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)

1576

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2000

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>).