

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Limoxin WS, 926,6 mg/g pulber joogivees/piimas manustamiseks vasikatele vatsaseede eelsel perioodil, sigadele ja kanadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks g sisaldab:

### Toimeaine:

Oksütetratsükliin 926,6 mg (vastab 1000,0 mg oksütetratsükliinvesinikkloriidile)

Kollane kristalne pulber.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Veis (vasikad vatsaseede eelsel perioodil), siga, kana.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

#### Vasikad vatsaseede eelsel perioodil

*Pasteurella* spp, *Histophilus somni* ja *Mycoplasma* spp põhjustatud bronhopneumoonia.

#### Sead

*Pasteurella multocida* ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud atroofiline riniit.

*Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*'e, *Mycoplasma hyopneumonia* ja *M. hyorhinis*'e põhjustatud bronhopneumoonia.

Terve loomakarja ravi *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud pleuropneumoonia puhul, kui haiguse sümptomid on tuvastatud mitmel loomal karjas.

#### Kanad

*E. coli* põhjustatud infektsioonid.

*Salmonella* spp põhjustatud enteriit.

*Mycoplasma gallisepticum*'i põhjustatud krooniline hingamisteede haigus (CRD).

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Väga haigetel loomadel võib olla vähenenud joogivee tarbimine ning neid tuleb ravida parenteraalselt.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Arvestades bakterite oksütetratsükliinitundlikkuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast), tuleks kindlasti võtta farmi haigetelt loomadelt/lindudelt proovid mikroorganismide antibiootikumitundlikkuse määramiseks. Ravimi ebaõige kasutamine võib suurendada bakterite

resistentsust tetratsükliinidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tetratsükliinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Veterinaarravimi sissehingamine võib olla kahjulik. Sissehingamise vältimiseks kasutada kaitsemaski. Halva enesetunde korral pärast veterinaarravimi kasutamist pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Veterinaarravim võib põhjustada ärritust. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Kanda kaitsekindaid. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele loputada piirkond kohe rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Pärast kasutamist pesta käed.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Ei ole teada.

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**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Veterinaarravimi koosmanustamisel polüvalentsete kationidega nagu Fe, Cu ja Ca, tuleb arvestada kompleksi moodustumisega, mis mõjutab negatiivselt ravimi biosaadavust.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudseks manustamiseks. Ravim tuleb enne manustamist lahjendada joogivees (vasikate, sigade ja kanade korral) või piimaasendajas (vasikate puhul).

#### Vasikad vatsaseede eelsel perioodil

10...20 mg oksütetratsükliinvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta iga 12 tunni järel 3...5 päeva jooksul.

#### Sead

20...40 mg oksütetratsükliinvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, jagatuna kaheks manustamiskorraks, 3...5 päeva jooksul.

#### Kanad

30 mg oksütetratsükliinvesinikkloriidi 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 3...7 päeva jooksul.

Ravimit sisaldava joogivee või piimaasendaja tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annustamise tagamiseks tuleb ravimi kontsentratsioon vastavalt kohandada. Arvutatud annus tuleb kaaluda kalibreeritud kaaludega.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb vahetada värske vastu iga 7 tunni järel. Ravimit sisaldav piimaasendaja on kohe kasutamiseks.

Ööpäevase vajaduse katmiseks tuleb ette valmistada vaid vastav kogus ravimit sisaldavat joogivett.

Soovitav on valmistada kontsentreeritud eellahus (maksimaalselt 400 g ravimit 1 liitri joogivee kohta) ning vajadusel lahustada see ravimkontsentratsioonini.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Oksütetratsükliinil on kõrge terapeutiline indeks. Suukaudsel manustamisel on tavaline annus 20...40 mg 1 kg kehamassi kohta, kusjuures kõige tundlikumate loomaliikide LD<sub>50</sub> väärtused pärast suukaudset manustamist on 4800 mg kg kehamassi kohta.

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

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

#### Vasikad

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

#### Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

#### Kanad

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Munadele: 4 päeva.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QJ01AA06

### 4.2 Farmakodünaamika

Oksütetratsükliin on bakteriostaatiline antibiootikum, mis inhibeerib bakterite valgusünteesi, seondudes ribosoomi 30S alahikuga. See pärsib aminoatsüül-tRNA seondumist mRNA-ribosoomi kompleksiga, takistades aminohapete lisamist kasvavasse peptiidahelasse.

Oksütetratsükliin on laia toimespektriga antibiootikum. See inhibeerib baktereid *Pasteurella* spp, *Histophilus somni*, *Mycoplasma* spp, *Bordetella bronchiseptica*, *Streptococcus suis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp.

Prantsusmaa Mikrobioloogia Ühingu (CA-SFM) 2018. aasta andmetel on oksütetratsükliini tundlikkuse piirmäärad järgmised: *Pasteurellaceae* ja *Streptococcus* spp: ≤ 4 µg/ml = tundlik, > 8 µg/ml = resistentne. Teistele sihtpatogeenidele ei ole tundlikkuse piirmäärasid seni kindlaks määratud.

Euroopas haigetelt loomadelt isoleeritud haigusetikajate MIC andmed on toodud allolevas tabelis:

Bakteri liik	Piirkond	Periood	Isolaatide arv	MIC vahemik (µg/ml)	MIC <sub>50</sub> (µg/ml)	MIC <sub>90</sub> (µg/ml)	R (%)	Ref
<b>Veised</b>								
<i>Pasteurella multocida</i>	Tšehhi	2017	41		≤ 0,5	32	17,0	(1)
+ <i>Histophilus somni</i>	Tšehhi	2017	6		≤ 0.5	32	16,7	(1)

Sead								
<i>Pasteurella multocida</i>	Tšehhi	2017	31		≤ 0,5	8	16,1	(1)
<i>Streptococcus suis</i>	Tšehhi	2017	52		16	64	73,1	(1)
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Tšehhi	2017	27		≤ 0,5	≤ 0,5	0	(1)
<b>Kanad</b>								
<i>Mycoplasma synoviae</i>	EL	2002-2016	41	≤0,25 – 8	1	4		(2)
	Itaalia	2012-2017	154	≤0,5 – 4	1	2		(3)

†Bakteriisolaatide arv

(1) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část I; (5) BMC Veterinary Research 2017, 13(1):342; (6) PLoS ONE 2019, 14(11):e0224903

### 4.3 Farmakokineetika

Suukaudsel manustamisel imendub oksütetratsükliin suhteliselt hästi maost ja peensoole eesmisest osast.

Oksütetratsükliin jaotub kogu organismis, akumuleerub maksas ja neerudes.

Tertratsükliinide metabolism on vähene.

Oksütetratsükliin eritub peamiselt neerude kaudu glomerulaarfiltratsiooni teel ja vähemal määral sapiga läbi enterohepaatilise retsirkulatsiooni.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist vastavalt juhendile: 7 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimas lahustamist vastavalt juhendile: kohe kasutamiseks.

### 5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja pärast vastavalt juhendile lahustamist säilitamisel eritingimusi.

### 5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PET/PE/Al/PE/LLDPE lamineeritud kotid, mis sisaldavad 100 g pulbrit

### 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**

2274

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.01.2021

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2025

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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