

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag

Oxitetraciklin 200.0 mg, megfelel 216.0 mg oxitetraciklin-dihidrátnak.

Segéd és vivőanyagok

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát dihidrát	5,0 mg
Povidon K17	50,0 mg
N-metil-2-pirrolidon	380.0 mg

Tiszta, sárga vagy vörösesbarna vizes oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha: Oxitetraciklinre érzékeny mikroorganizmusok, pl. *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* és *Histophilus somni (Haemophilus somnus)* okozta légúti fertőzések kezelésére.

Sertés: Oxitetraciklinre érzékeny mikroorganizmusok, pl. *Pasteurella multocida* okozta légúti fertőzések kezelésére.

A termék felhasználása előtt meg kell állapítani a betegség jelenlétét a csoportban vagy állományban.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Károsodott máj- és/vagy vesefunkciójú állatoknál kerülni kell az oxitetraciklin alkalmazását.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Súlyos anaphylaxiás reakció esetén szarvasmarhánál adrenalin, antihisztaminok és kortikoszteroidok adása mérlegelendő.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az intramuszkuláris adagokat javasolt két vagy több helyre elosztva beadni (ld. az adagolásnál).

A 250 ml-es kiszerelésnél többadagos fecskendő használata javasolt. A fecskendő újratöltéséhez szippantó-tű használata ajánlott, a dugón keletkezett lyuk túlzott kitágításának elkerülésére.

Tanácsos a Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekciót a betegség korai stádiumában alkalmazni és a kezelésre adott reakciót 72 órán belül kiértékelni.

Az oxitetraciklinekkel szembeni rezisztencia változó. A termék használatát érzékenységi tesztek eredményére kell alapozni, valamint a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket figyelembe kell venni.

A termék helytelen alkalmazása növelheti az oxitetraciklinnel szemben baktériális rezisztencia gyakoriságát és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a tetraciklinekkel végzett kezelések hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tetraciklinre iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A szenzibilizálódás veszélye miatt kerülni kell, hogy a gyógyszer közvetlenül vagy közvetve a felhasználó bőrére vagy nyálkahártyájára kerüljön. Használata után kezet kell mosni. Ha a termék a szemébe vagy a bőrére kerül, azonnal öblítse ki/le vízzel, mert irritáció léphet fel.

Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Fogamzóképes korú nőknek, várandós nőknek és gyaníthatólag terhes nőknek nagy körültekintéssel kell alkalmazniuk az állatgyógyászati készítményt a véletlen öninjekciózás elkerülése érdekében.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség:

A vemhesség második felében a termék körültekintéssel használandó, mivel az oxitetraciklin késleltetheti a csontrendszer fejlődését és a magzat fogain elszíneződést, elégtelen zománcképződést és csökkent mineralizációt okozhat.

A termék használata a vemhesség utolsó 2-3 hetében nem ajánlott.

Az oxitetraciklin könnyen átjut a placentán és koncentrációja a magzati vérben elérheti az anyai vér gyógyszerkoncentrációját, bár annál általában kissé alacsonyabb.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt célállatfajok-nál a vemhesség, laktáció alatt, illetve a tenyésztésre szánt állatoknál. Az N-metil-pirrolidon segédanyaggal nyulakon és patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban magzati toxikus hatások jeleit igazolták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció:

Az oxitetraciklin kiválasztódik a tejben; amelyben a koncentrációja általában alacsony.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az oxitetraciklint nem szabad penicillin- és cefalosporinokkal egyidejűleg alkalmazni.

Túladagolás:

Az antibiotikum letális adagjának intramuszkuláris beadása után központi idegrendszeri tüneteket, pl. izgatottságot és görcsös rángatózást figyeltek meg, amelyet a halál beállta előtt depresszió, általános izombénulás és légzésleállás követett (a halált általában légzési elégtelenség okozza). A hosszú ideig tartó kezelés gyomor-bélrendszeri zavarokat és a bélflóra megváltozását okozhatja (felülfertőződés). Az oxitetraciklin magas dózisban, vagy hosszú időn át alkalmazva fiatal állatoknál késleltetheti a csontnövekedést és –gyógyulást. Krónikus túladagolása a gyógyszer felhalmozódásához és nefrotoxicitáshoz vezethet.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Túlérzékenységi reakciót (beleértve az anafilaxiát is ^a), hepatotoxicitást és hematológiai hatásokat
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ^b , emésztőrendszeri betegségek és tünetek ^c
Nem meghatározott gyakoriságú (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	A gyomor-bél flóra rendellenessége ^c , fényérzékenység ^d , tejtermelés csökkenése ^e , késleltetett csontnövekedés és gyógyulás ^f

^a Végzetes lehet.

^b Intramuszkuláris beadás után átmeneti duzzanat és/vagy sárga elszíneződés (és helyi necrosis) lép fel. A duzzanat az injekció után napokig látható marad.

^c Hosszú távú kezelés után (felülfertőződés).

^d Erős napfénynek kitéve, különösen rosszul pigmentált bőrrel kezelt állatok.

^e A szoptató állatokban enyhén csökkent az injekció beadása után legfeljebb 3 napig.

^f Fiatal állatokban, ha nagy dózisban vagy hosszú ideig használják.

Sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hepatotoxicitást és hematológiai hatásokat
Nem meghatározott gyakoriságú (a	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ^a ,

rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	fényérzékenység ^b , tejtermelés csökkenése ^c , emésztőrendszeri betegségek és tünetek ^d , a gyomor-bél flóra rendellenessége ^d , késleltetett csontnövekedés és gyógyulás ^e
---	--

^a Intramuszkuláris beadás után átmeneti duzzanat és/vagy sárga elszíneződés (és helyi necrosis) lép fel. A duzzanat az injekció után napokig látható marad.

^b Hosszú távú kezelés után (felülfertőződés).

^c Erős napfénynek kitéve, különösen rosszul pigmentált bőrrel kezelt állatok.

^d A szoptató állatokban enyhén csökkent az injekció beadása után legfeljebb 3 napig.

^e Fiatal állatokban, ha nagy dózisban vagy hosszú ideig használják.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

- Sertés:

20 mg oxitetraciklin/ ttkg, amely megfelel 1 ml injekció/10 ttkg. Szükség esetén az oltás 72 óra múlva megismételhető.

- Nem emberi fogyasztásra tejet termelő szarvasmarha:

20 mg oxitetraciklin/ ttkg, amely megfelel 1 ml injekció/10 ttkg. Szükség esetén az oltás 72 óra múlva megismételhető.

- Emberi fogyasztásra tejet termelő szarvasmarha:

20 mg oxitetraciklin/ ttkg, amely megfelel 1 ml injekció/10 ttkg, kizárólag egyetlen alkalommal adva.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A termék mély intramuszkuláris injekcióként alkalmazandó. Ajánlott az intramuszkuláris dózist két vagy több helyre elosztva beadni - injekciós helyenként 150 kg-nál nagyobb testsúlyú szarvasmarhának maximum 15 ml, sertésnek és borjúnak maximum 7 ml injekció adható. Az injekciós helyeket váltogatni kell.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej: 8 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható!

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tárolandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 14 napig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a **címkén, dobozon**, feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

3243/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3243/2/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3243/3/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

50 ml, 100 ml, 250 ml II. hidrolitikai osztályú, borostyánszínű injekciós üveg, brómbutil dugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. augusztus 15.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Eurovet Animal Health BV

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel

Hollandia

Tel: +31 348 563434

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.