

1. Název veter. léčivého přípravku

TETRASOL LA 200 mg/ml injekční roztok

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum (ut dihydricum) 200 mg

Pomocná látka:

Natrium-hydroxymethansulfínát 3 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. Léková forma

Injekční roztok.

Čirý hnědožlutý roztok.

4. Klinické údaje**4.1 Cílový druh zvířat**

Skot, ovce a prasata.

4.2 Indikace

Léčba celkových a lokálních infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými k oxytetracyklinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na účinnou látku nebo na pomocné látky.

Nepoužívat při těžkých poruchách funkce jater a ledvin.

Nepodávat intravenózně.

Nepoužívat u koní, psů a koček.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Přípravek by měl být použit na základě výsledků citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat.

Jestliže během prvních 3 dnů není patrný léčebný úspěch, je třeba testy citlivosti zopakovat.

Bude-li to nezbytné, antibiotická léčba musí být změněna.

V případě výskytu alergické nebo anafylaktické reakce musí být podání přípravku okamžitě zastaveno a současně musí být zahájena protiopatření (první pomoc) v podobě aplikace antihistaminik a přípravků k povzbuzení stabilizace krevního oběhu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Zabraňte přímému kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou. Po použití přípravku si umyjte ruce vodou a mýdlem. V případě zasažení očí, vypláchněte zasažené oko ihned velkým množstvím vody. V případě podráždění exponovaného místa vyhledejte

lékařskou pomoc. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky

V místě injekčního podání se mohou přechodně objevit místní reakce, nelze též zcela vyloučit možnost vzniku alergických a anafylaktických reakcí.

Vystavení slunečnímu světlu během léčby může vést u zvířete s málo pigmentovanou kůží k fotodermatitidě.

V období růstu, kdy oxytetracyklin může inhibovat kalcifikaci a / nebo vést k žlutohnědému zabarvení zubů, použijte přípravek pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Použití není doporučeno během posledního trimestru březosti, protože tetracykliny mohou způsobit odbarvování zubů a bránit kalcifikaci.

4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky

Potenciální antagonismus tetracyklinů s baktericidními antibiotiky.

Myorelaxační přípravky a narkotika mohou zesílit neurosvalovou blokádu, a tím může dojít k ochrnutí dýchání. Oxytetracyklin je antagonist a k heparinovým antikoagulantům.

Nemíchat a současně neaplikovat s přípravky obsahujícími polyvalentní kationty jako Ca, Mg, Fe a to z důvodu možného snížení resorpce.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Způsob podání: hluboko intramuskulárně

Obecná dávka: 20 mg oxytetracyklinu/kg ž. hm. (odpovídá 1ml/10 kg ž. hm.)

Dávkování – doporučení

skot	10,0 ml/ 100 kg ž. hm.
tele	5,0 ml/ 50 kg ž. hm.
ovce	2,5 ml/ 25 kg ž. hm.
jehně	1,0 ml/ 10 kg ž. hm.
sele	0,5 ml/ 5 kg ž. hm.
běhoun	2,0 ml/ 20 kg ž. hm.
Prasata výkrm, prasnice	7,5 ml 75 kg ž. hm.

Na jedno místo injekčního podání lze aplikovat maximálně: 20 ml u skotu, 10 ml u prasat a 5 ml u ovce.

V běžném případě je jednorázová aplikace doporučené dávky dostačující. Dle potřeby se aplikace může opakovat za 4 dny u skotu a ovcí a za 3 dny u prasat.

Je nutné zajistit správné dávkování podle živé hmotnosti zvířete, aby se vyloučilo poddávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Akutní toxicita tetracyklinu se vyskytuje zřídka, nejsou známy nežádoucí reakce na základě předávkování. Výskyt nežádoucích účinků - viz bod 4.6. V případě výskytu alergické nebo anafylaktické reakce musí být podání přípravku okamžitě zastaveno a současně musí být

zahájena protiopatření (první pomoc) v podobě aplikace antihistaminik a přípravků k povzbuzení stabilizace krevního oběhu (viz bod 4.5).

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 28 dnů

Mléko skotu: 7 dnů

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidský konzum.

5 Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Tetracykliny

ATCvet kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklin působí bakteriostaticky tím, že blokuje syntézu bílkovin bakterií na ribosomech. Jeho širokospektrální účinek zahrnuje většinu gram pozitivních a gram negativních aerobních a anaerobních bakterií včetně *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. a *Rickettsia* spp. S rezistencí k oxytetracyklinu se musí počítat u četných bakterií, např. *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. a *Arcanobacterium pyogenes*, ta je často druhově specifická.

5.2 Farmakokinetické údaje

Při injekční aplikaci je oxytetracyklin rychle vstřebán. Maximální koncentrace v plazmě dosahuje v rozmezí 2 – 6 hodin, terapeuticky účinná hladina v plazmě přetrvává po dobu 48 až 72 hodin v závislosti na druhu zvířete.

Oxytetracyklin je rychle distribuován do všech tkání vč. reprodukčních orgánů, dýchacího a zažívacího traktu, kloubů a chronicky zanícených tkání. Usazuje se ve tkáních, kde dochází ke kalcifikaci. Prochází placentou a je obsažen ve fetálním oběhu. Koncentrace oxytetracyklinu v krvi plodu odpovídá polovině měřitelného množství koncentrace v krvi matky. V nízké koncentraci prochází též mozkovými plenami do krve v mozku.

Oxytetracyklin je metabolizován enterohepatálním oběhem a je vylučován v antimikrobiální aktivní formě hlavně ledvinami.

Méně než 2 % jsou vylučována mlékem.

6 Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Dimethylacetamid

Oxid hořečnatý

Olamín

Voda na injekci

Natrium-hydroxymethansulfonát

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

6.1 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hnědá skleněná injekční lahvička, typ II, uzavřená gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Velikost balení: 100 ml, 250 ml, 12x100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Irsko

8. Registrační číslo: 96/1160/97-C

9. Datum registrace: 1.12.1997

Datum prodloužení registrace: 7.12.2004, 21.10.2010

10. Datum poslední revize textu: Říjen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.