

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hexasol LA injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytetracyclinum dihydricum 30% w/v (300 mg)

Flunixinum (ut megluminicum) 2,0% w/v (20 mg)

Pomocné látky:

Nátriumhydroxymetánsulfínát 0,4% w/v (4,0 mg)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, tmavohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liek má špecifický antibakteriálny a protizápalový účinok po jednorazovej aplikácii. Je indikovaný na liečbu systémových (hlavne respiračných) a lokálnych infekcií, spôsobených mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín, keď sa vyžaduje aj zmiernenie prejavov zápalu a bolesti u teliat a hovädzieho dobytku.

In vitro je oxytetracyklín účinný na: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus uberis*. Predpokladá sa tiež účinok na *mykoplazmy*, *chlamýdie*, *rickétsie* a niektoré prvoky.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

Nepoužívať u zvierat s poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat so zvýšenou krvácanosťou, pri gastrointestinálnej ulcerácii.

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na zložky lieku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať intraarteriálne.

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo starších zvierat môže predstavovať riziko. Ak je podanie týmto zvieratám nevyhnutné, odporúča sa znížená dávka a dôkladný klinický dohľad.

Zvieratám v celkovej anestézii sa neodporúča podávať lieky inhibujúce prostaglandíny, kým anestézia úplne nedoznela.

Flunixin je toxický pre zdochlinožravé vtáky. Nepodávajte zvieratám, ktoré môžu vstúpiť do potravinového reťazca voľne žijúcich živočíchov. V prípade úhynu alebo usmrtenia ošetrovaných zvierat zabezpečte, aby tieto zvieratá neboli prístupné voľne žijúcim živočíchom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Zabrániť kontaktu s okom a pokožkou. Po náhodnom zasiahnutí oka, vypláchnuť oko väčším množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom používať rukavice. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Liek môže u precitlivených osôb vyvolať alergickú reakciu. Pri známej precitlivenosti na nesteroidné protizápalové lieky nemanipulovať s liekom. Reakcie môžu byť vážne.

Vyhnuť sa náhodnej samoinjekcii.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Používanie tetracyklínov v období vývinu kostí a zubov v období neskorej gravidity môže viesť k ich hnedému sfarbeniu.

Aj keď je liek veľmi dobre znášaný, občas sa môžu pozorovať prechodné lokálne reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Používanie tetracyklínov v období vývinu kostí a zubov vrátane obdobia neskorej gravidity môže viesť k ich hnedému sfarbeniu.

Neodporúča sa podávať v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať iné nesteroidné antiflogistiká počas 24 hodín po poslednom podaní lieku Hexasol LA inj. Nepoužívať súčasne s potenciálne nefrotoxicými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

30 mg oxytetracyklínu a 2 mg flunixinu na kg živej hmotnosti zvierat'a (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž.hm.), hlboko intramuskulárne.

Maximálna dávka na jedno miesto je 15 ml. Pri súbežnej injekčnej liečbe aplikovať na iné miesto.

Vyhnuť sa úvodnej kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade potreby, začať symptomatickú liečbu. Udržiavať adekvátnu hydratáciu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nepoužívať u kráv, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálna látka na systémové použitie, oxytetracyklín v kombinácii
kód ATCvet: QJ01AA56

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Oxytetracyklín je bakteriostatické antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu proteínov u vnímavých baktérií. Po penetrácii sa oxytetracyklín ireverzibilne viaže na receptory na 30 S podjednotkách bakteriálnych ribozómov. To účinne zabraňuje naviazaniu aminokyselín pri predlžovaní peptidového reťazca a inhibuje syntézu bakteriálnych proteínov.

Flunixin-meglumín je relatívne silné nesteroidné a nenarkotické analgetikum s protizápalovým, antiendotoxickým a antipyretickým účinkom. Účinkuje ako reverzibilný inhibítor cyklooxygenázy, dôležitý enzým metabolizmu kyseliny arachidonovej, ktorý je zodpovedný za premenu kyseliny arachidonovej na cyklické endoperoxidy. Súčasne je inhibovaná tvorba eikozanoidov, dôležitých mediátorov zápalového procesu, ktoré prispievajú k zvýšeniu celkovej teploty, pocitu bolestivosti a zmenám v zápalom postihnutých tkanivách, kde dochádza k tvorbe endotoxínov. *Flunixin-meglumín* tiež inhibuje tvorbu tromboxanu so silnou vazokonstrikčnou a zrážanlivou schopnosťou. Svoj antipyretický účinok uplatňuje inhibíciou tvorby prostaglandínu E2 v hypotalame.

5.2 Farmakokinetické údaje

Oxytetracyklín je po aplikácii relatívne rýchlo absorbovaný. Maximálna hladina v krvi sa dosiahne po 4 až 6 hodinách po podaní. Účinná hladina v krvi pretrváva počas 5 až 6 dní po intramuskulárnom podaní dávky 30 mg / 1 kg živej hmotnosti zvierat.

Flunixin je po aplikácii tiež rýchlo absorbovaný. V cieľových tkanivách postihnutých zápalovým procesom dochádza v priebehu 6 až 8 hodín k výraznému zníženiu bolestivosti a k zníženiu celkovej teploty organizmu.

5.3 Vplyv na životné prostredie

Flunixin je toxický pre zdochlinožravé vtáky, hoci predpokladaná nízka expozícia vedie k nízkemu riziku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nátriumhydroxymetánsulfinát

Ľahký oxid horečnatý

Glycerolfomal

Makrogol 200
Olamín
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky, I/II hydrolytickej triedy, uzavreté gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.
Vonkajší obal: papierová krabica. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/043/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20.11.2003
Dátum posledného predĺženia: 11.6.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 02/2023

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

(Papierová škatuľka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hexasol LA injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytetracyclinum dihydricum 30% w/v (300 mg)

Flunixinum (ut megluminicum) 2,0% w/v (20 mg)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liek má špecifický antibakteriálny a protizápalový účinok po jednorazovej aplikácii. Je indikovaný na liečbu systémových (hlavne respiračných) a lokálnych infekcií, spôsobených mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín, keď sa vyžaduje aj zmiernenie prejavov zápalu a bolesti u teliat a hovädzieho dobytku.

In vitro je oxytetracyklín účinný na: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus uberis*. Predpokladá sa tiež účinok na *mykoplazmy*, *chlamýdie*, *rickétsie* a niektoré prvoky.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nepoužívať u kráv, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/043/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

(Sklenené liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hexasol LA injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytetracyclinum dihydricum 30% w/v (300 mg)

Flunixinum (ut megluminicum) 2,0% w/v (20 mg)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml, (100 ml, 250 ml).

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nepoužívať u kráv, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Hexasol LA injekčný roztok pre hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Írsko

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down, Severné Írsko, BT35 6JP

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Hexasol LA injekčný roztok pre hovädzí dobytok

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Oxytetracyclinum dihydricum 30% w/v (300 mg)

Flunixinum (ut megluminicum) 2,0% w/v (20 mg)

Pomocné látky:

Nátriumhydroxymetánsulfínát 0,4% w/v (4,0 mg)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

Číry, tmavohnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liek má špecifický antibakteriálny a protizápalový účinok po jednorazovej aplikácii. Je indikovaný na liečbu systémových (hlavne respiračných) a lokálnych infekcií, spôsobených mikroorganizmami citlivými na oxytetracyklín, keď sa vyžaduje aj zmiernenie prejavov zápalu a bolesti u teliat a hovädzieho dobytku.

In vitro je oxytetracyklín účinný na: *Bordetella bronchiseptica*, *Corynebacterium pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *E. coli*, *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella dublin*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* a *Streptococcus uberis*. Predpokladá sa tiež účinok na *mykoplazmy*, *chlamýdie*, *rickétsie* a niektoré prvoky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u kráv v období laktácie.

Nepoužívať u zvierat s poruchami srdca, pečene alebo obličiek.

Nepoužívať u zvierat so zvýšenou krvácanosťou, pri gastrointestinálnej ulcerácii.

Nepoužívať pri známej precitlivenosti na zložky lieku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Používanie tetracyklínov v období vývinu kostí a zubov v období neskorej gravidity môže viesť k ich hnedému sfarbeniu.

Aj keď je liek veľmi dobre znášaný, môžu sa občas pozorovať prechodné miestne reakcie.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

30 mg oxytetracyklínu a 2 mg flunixinu na kg živej hmotnosti zvierat'a (t.j. 1 ml lieku na 10 kg ž.hm.), hlboko intramuskulárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Maximálna dávka na jedno miesto je 15 ml. Pri súbežnej injekčnej liečbe aplikovať na iné miesto. Vyhnúť sa úvodnej kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 28 dní

Nepoužívať u kráv, ktorých mlieko je určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale. Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepodávať intraarteriálne.

Použitie u zvierat mladších ako 6 týždňov alebo starších zvierat môže predstavovať riziko. Ak je podanie týmto zvieratám nevyhnutné, odporúča sa znížená dávka a dôkladný klinický dohľad.

Zvieratám v celkovej anestézii sa neodporúča podávať lieky inhibujúce prostaglandíny, kým anestézia úplne nedorazila.

Flunixin je toxický pre zdochlinožravé vtáky. Nepodávajte zvieratám, ktoré môžu vstúpiť do potravinového reťazca voľne žijúcich živočíchov. V prípade úhynu alebo usmrtenia ošetrovaných zvierat zabezpečte, aby tieto zvieratá neboli prístupné voľne žijúcim živočíchom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Zabrániť kontaktu s okom a pokožkou. Po náhodnom zasiahnutí oka, vypláchnuť oko väčším množstvom vody a vyhľadať lekársku pomoc.

Pri manipulácii s liekom používať rukavice. Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Liek môže u precitlivených osôb vyvolať alergickú reakciu. Pri známej precitlivenosti na nesteroidné protizápalové lieky, nemanipulovať s liekom. Reakcie môžu byť vážne.

Vyhnuť sa náhodnej samoinjekcii.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Používanie tetracyklínov v období vývinu kostí a zubov vrátane obdobia neskorej gravidity môže viesť k ich hnedému sfarbeniu.

Neodporúča sa podávať v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať iné nesteroidné antiflogistiká počas 24 hodín po poslednom podaní lieku Hexasol LA inj.

Nepoužívať súčasne s potenciálne nefrotoxickými liekmi.

, Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné:

V prípade potreby, začať symptomatickú liečbu. Udržiavať adekvátnu hydratáciu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

02/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Flunixin je toxický pre zdochlinožravé vtáky, hoci predpokladaná nízka expozícia vedie k nízkemu riziku.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.