

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Tetroxy L.A., 200 mg/ml süstelahus veistele, lammastele, sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliin 200 mg (oksütetratsükliindihüdraadina)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
N-metüülpürrolidoon	370.0 mg
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaad	2.7 mg
Povidoon K-17	
Raske magneesiumoksiid	
Monoetanoolamiin	
Soolhape	
Süstevesi	

Selge, kollane kuni merevaikkollane iseloomuliku lõhnaga lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksütetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonhaiguste ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lammaste raviks, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada koertel, kassidel ja hobustel.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb neeru- või maksatalitlushäireid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust oksütetratsükliini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Pikaajaline infektsioonivastaste ravimite kasutamine võib põhjustada ravimile mittetundlike organismide superinfektsiooni.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Fertiilses eas naised, rasedad või raseduskahtlusega naised peavad veterinaarravimit kasutama suure ettevaatusega, et vältida juhuslikku enesesüstimist. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi silma sattumist. Ravimi sattumisel silma või nahale pesta kohe rohke veega. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, lammas, siga:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal)	Süstekoha reaktsioon ¹
---	-----------------------------------

¹ Mõõduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus veistel, lammastel ja sigadel tiinuse ja laktatsiooni perioodil või aretusloomadel ei ole tõestatud. Abiaine N-metüülpürrolidooniga tehtud laboratoorsed uuringud küülikutel ja rottidel on näidanud fetotoksilist toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav. Veterinaarravimi kasutamine hammaste arengu perioodil, sh ka tiinuse hilises järgus, võib viia hammaste värvuse muutuseni.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimit ei tohi lahjendada kaltsiumisoolasid sisaldavate lahustega, sest see põhjustab sadestumist.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarne manustamine.

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

Veterinaarravimit manustada intramuskulaarselt annuses 1 ml 10 kg kehamassi kohta, mis vastab 20 mg oksütetratsükliinile kg kehamassi kohta.

Soovitav on mitte manustada ühte süstekohta alljärgnevatest suuremaid koguseid:

Veised, lambad, sead: 10 ml

Sead alla 10 kg kehamassiga: 1 ml (maksimaalne annus)

Efektiivne kontsentratsioon vereseerumis püsib veistel kuni 72 tundi ja sigadel ning lammastel 48 tundi.

Kuna veterinaarravimi manustamine ülalnimetatud annustes tekitab efektiivse kontsentratsiooni vereseerumis pikaks ajaks, piisab tavaliselt ühekordsest manustamisest.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei ole teada.

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 kudede:

veis, lammas: 28 päeva;

siga: 21 päeva.

Piimale: 7 päeva.

Mitte kasutada lammaste raviks, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01AA06.

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on mitmeannuseline süsteravim, mis sisaldab oksütetratsükliini dihidraati magneesiumkompleksina (Ph. Eur), mis vastab 200 mg oksütetratsükliinile/ml-s.

Oksütetratsükliin on laia toimega antibiootikum, mis kuulub tetratsükliinide gruppi. Terapeutilises kontsentratsioonis on oksütetratsükliin bakteriostaatiline, kuid suuremates kontsentratsioonides võib muutuda bakteritsiidseks.

Oksütetratsükliini ja teiste tetratsükliinide toime seisneb kasvava ja reprodutseeriva bakteriraku valkude ja RNA sünteesi häirimises.

4.3 Farmakokineetika

Veterinaarravim on pikaajalise toimega ja mõeldud manustamiseks ühekordse annusena, mis aitab hoida terapeutilist taset seerumis kuni kolm päeva

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Veterinaarravimit ei tohi manustada koos kaltsiumisooladega, sest see põhjustab sadestumist.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml, merevaigukollased II tüüpi klaasviaalid, suletud bromobutüülkummist korgiga ja kaetud sileda alumiiniumsulguriga.

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

Bimeda Animal Health Limited.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1524

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

26.09.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim

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