

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin 200.0 mg, megfelel 216.0 mg oxitetraciklin-dihidrátnak.

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-formaldehid-szulfoxilát dihidrát	5.0 mg
Povidon K17	50.0 mg
N-metil-2-pirrolidon	380.0 mg
Könnyű magnézium oxid	
Etanolamin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga vagy vörösesbarna vizes oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Károsodott máj- és/vagy vesefunkciójú állatoknál kerülni kell az oxitetraciklin alkalmazását.

3.4 Különleges figyelmeztetések

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

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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

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

Tanácsos a Cyclosol LA 200 mg/ml oldatos injekció 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 szembeni bakteriális 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.

3.6 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 gyulladás ^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 rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ^a , 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 az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás 16. pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az oxitetraciklint nem szabad penicillin- és cefalosporinokkal egyidejűleg alkalmazni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

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.

- 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.

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

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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 nephrotoxicitáshoz vezethet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 35 nap

Tej: 8 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA06

4.2 Farmakodinámia

Az oxitetraciklin - bakteriosztatikum. Hatását a baktériumsejt fehérjeszintézisének gátlásán keresztül fejt ki. A bakteriális fehérjeszintézis gátlása a baktériumok valamennyi létfontosságú funkcióját megzavarja, különösen a sejtszétválás és a sejtfalképződés károsodik.

A rezisztencia általában plazmidhoz kötött. Azok a mikroorganizmusok, amelyek egy tetraciklinnel szemben rezisztenssé váltak, gyakran a többivel szemben is rezisztensek.

4.3 Farmakokinetika

A Cyclosol LA intramuszkuláris injekcióját követően az oxitettraciklin gyorsan felszívódik. Sertésnél a C_{max} 2-3 órán belül mérhető; a C_{max} értéke körülbelül 4 µg/ml. Szarvasmarhánál a felszívódás valamivel lassabb; a C_{max} 3-5 óra múlva mérhető és értéke kb. 3-6 µg/ml. Szarvasmarhánál és sertésnél legalább 0,5 µg/ml-es plazmakoncentráció 72 órán át fennmarad.

A 0,1 µg/ml-es koncentráció 5 napig fennmarad. A Cyclosol LA in vivo hatékonysági aránya megközelítőleg 100%.

Az oxitettraciklin magas koncentrációban kimutatható a vesékben, a májban és a vizeletben, de széleskörűen eloszlik az egész testben és eljut a tüdőbe és az izmokba is. Az oxitettraciklin könnyen átjut a placentán és koncentrációja a magzati vérben elérheti az anyai vér gyógyszer-koncentrációját.

Az oxitettraciklin in vivo nem metabolizálódik és döntően változatlan formában ürül ki glomeruláris filtrációval. A gyomor-béltraktusba is ürül mind az epével, mind az epét megkerülve; a bélsár anyagaival komplexet képezve inaktiválódhat.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 14 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható.

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Eurovet Animal Health BV

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3243/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3243/2/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3243/3/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 29/05/1994.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. augusztus 15.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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