

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Tetroxy LA Injection 200mg/ml Solution for injection

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance:

Oxytetracycline 200mg

Excipients:

Qualitative composition of excipients and other constituents	Quantitative composition if that information is essential for proper administration of the veterinary medicinal product
Povidone (K-17)	25.0 mg
N-Methylpyrrolidone	370.0 mg
Sodium formaldehyde sulfoxylate	2.7 mg

3. CLINICAL INFORMATION

3.1 Target species

Cattle, Sheep and Pigs.

3.2 Indications for use for each target species

Cattle, Sheep and Pigs:

The veterinary medicinal product is indicated in the treatment and control of diseases caused by or associated with organisms sensitive to Oxytetracycline in cattle, sheep and pigs. These include *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* and *Listeria* spp.

3.3 Contraindications

Do not use in cats, dogs, horses and donkeys.

Do not use in sheep intended to be milked for human consumption.

3.4 Special warnings

Prolonged use of anti-infectives may result in super infection by non-susceptible organisms.

3.5 Special precautions for use

Special precautions for safe use in the target species:

Use of the product should be based on susceptibility testing of the bacteria isolated from the animal. If this is not possible, therapy should be based on local (regional, farm level) epidemiological information about susceptibility of the target bacteria.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Wash hands after use.

Avoid contact with the eyes.

Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. Women of childbearing age, pregnant women or women suspected of being pregnant should use the veterinary medicinal product with serious caution to avoid accidental self-injection.

Special precautions for the protection of the environment:

Any unused veterinary medicinal product or waste material derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

3.6 Adverse events

Cattle, Sheep and Pigs:

Undetermined frequency (cannot be estimated from the available data)	Injection site reaction. ¹
--	---------------------------------------

¹Transient

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a veterinary medicinal product. Reports should be sent, preferably via a veterinarian, to either the marketing authorisation holder or its local representative or the national competent authority via the national reporting system. See also section 16 of the package leaflet for respective contact details.

3.7 Use during pregnancy, lactation or lay

Pregnancy and lactation:

The use of the veterinary medicinal product during the period of tooth development including late pregnancy, may lead to tooth discolouration.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in cattle, sheep and pigs during pregnancy, lactation or in animals intended for breeding. Laboratory studies in rabbits and rats with the excipient N-methyl pyrrolidone have shown evidence of foetotoxic effects. Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

3.8 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The veterinary medicinal product should not be diluted with solutions of calcium salts as this causes precipitation.

3.9 Administration routes and dosage

The veterinary medicinal product is administered by deep intramuscular injection at the rate of 1 ml per 10kg bodyweight which is equivalent to 20mg Oxytetracycline per kg bodyweight.

It is recommended that the following amounts of the veterinary medicinal product at one site should not be exceeded:

Cattle, Sheep and Pigs; 10ml

Pigs under 10kg; maximum dose of 1ml

Effective blood levels are maintained for up to 72 hours in cattle and 48 hours in pigs and sheep.

Because of the sustained blood levels attained at the above dosage rates with The veterinary medicinal product, one treatment is usually sufficient.

To ensure a correct dosage, bodyweight should be determined as accurately as possible.

3.10 Symptoms of overdose (and where applicable, emergency procedures and antidotes)

Not relevant.

3.11 Special restrictions for use and special conditions for use, including restrictions on the use of antimicrobial and antiparasitic veterinary medicinal products in order to limit the risk of development of resistance

Not applicable.

3.12 Withdrawal periods

Cattle:

Meat and offal: 28 days.

Milk: 7 days. Milk may only be taken from the 15th milking with a twice daily milking programme.

Sheep:

Meat and offal: 28 days.

Milk: Not authorised for use in sheep intended to produce milk for human consumption.

Pigs:

Meat and offal: 21 days.

4. PHARMACOLOGICAL INFORMATION

4.1 ATCvet code:

QJ01AA06

4.2 Pharmacodynamics

The veterinary medicinal product is a multidose injection product containing Oxytetracycline Dihydrate Ph. Eur. equivalent to 200 mg Oxytetracycline per ml as a magnesium complex.

Oxytetracycline is a broad spectrum antibiotic of the tetracycline group. The drug was discovered in the 1950's. It is derived from a soil mould, *Actinomyces rimosus*. Oxytetracycline is bacteriostatic at therapeutic concentration but may be bactericidal at higher concentrations.

The mode of action of Oxytetracycline and other tetracyclines involves interference with protein and RNA synthesis in the growing and reproducing bacterial cell.

4.3 Pharmacokinetics

The product is long acting and is intended to be administered as a single dose which will maintain therapeutic blood levels for up to three days.

Long acting antibiotic preparations are not only convenient but may also provide more constant blood and tissue drug concentrations by avoiding the peaks and troughs associated with conventional administration. Another important advantage is avoidance of the stress and irritation to the animals of repeated injection.

5. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

5.1 Major incompatibilities

The veterinary medicinal product should not be brought into contact with calcium solutions as this causes precipitation.

5.2 Shelf life

Shelf life of the veterinary medicinal product as packaged for sale: 3 years.

Shelf life after first opening the immediate packaging: 28 days.

5.3 Special precautions for storage

Do not store above 25 °C.

Protect from light.

5.4 Nature and composition of immediate packaging

100 ml amber Type II glass vials, fitted with bromobutyl rubber stoppers and sealed with plain aluminium caps.

5.5 Special precautions for the disposal of unused veterinary medicinal products or waste materials derived from the use of such products

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Any unused veterinary medicinal product or waste material derived from such veterinary medicinal products should be disposed of in accordance with local requirements.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any national collection systems applicable to the veterinary medicinal product concerned.

6. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Bimeda Animal Health Limited

7. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

10590

8. DATE OF FIRST AUTHORISATION

24/05/1986

9. DATE OF THE LAST REVISION OF THE SUMMARY OF THE PRODUCT CHARACTERISTICS

28/01/2025

10. CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

100 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tetroxy LA injection, Oxytetracycline 200 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα, βοοειδή, πρόβατα και χοίροι.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxytetracycline	200mg/ml
N-μεθυλοπυρρολιδόνη	370.0mg/ml

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100 ml

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία και τον έλεγχο των ασθενειών σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους οι οποίες προκαλούνται ή συνδέονται με οργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη:

Pasterella spp.

Salmonella spp.

Escherichia Coli

Listeria spp.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Μη χορηγείτε σε γάτους, σκύλους, άλογα και γαϊδούρια. Να μην χρησιμοποιείτε σε πρόβατα που το γάλα τους προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Παρατεταμένη χρήση φαρμάκων για την θεραπεία μολύνσεων πιθανόν να έχει ως αποτέλεσμα επακόλουθη λοίμωξη από οργανισμούς που δεν είναι ευαίσθητοι στην τετρακυκλίνη.

Το προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται με διαλύματα ασβεστίου γιατί προκαλείται καθίζηση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδόνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι είναι έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η τυχαία αυτοένεση.

Κύηση και γαλουχία:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την διάρκεια της ανάπτυξης των δοντιών συμπεριλαμβάνοντας το τελευταίο στάδιο εγκυμοσύνης, μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό των δοντιών.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας, ή σε ζώα που προορίζονται για αναπαραγωγή. Από εργαστηριακές μελέτες σε κουνέλια και αρουραίους με το έκδοχο N-μεθυλοπυρρολιδίνη προέκυψαν αποδεικτικά στοιχεία εμβρυοτοξικών επιδράσεων. Χρησιμοποιήστε το μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ορισμένες φορές μπορεί να εμφανιστεί στον σημείο της ένεσης τοπική αντίδραση.

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση στο σημείο της ένεσης ¹
---	--

¹ Παροδικός

Η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές θα πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην αρμόδια εθνική αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Δείτε επίσης την ενότητα 16 του φύλλου οδηγιών για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Το προϊόν χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή έγχυση.

Δοσολογία: 1ml ανά 10kg σωματικού βάρους, (ισοδύναμο με 20mg Οξυτετρακυκλίνης ανά kg σωματικού βάρους).

Μέγιστος όγκος έγχυσης επί ενός σημείου:

Βοοειδή, πρόβατα και χοίροι: 10ml

Χοίροι κάτω από 10kg, μέγιστη δόση 1ml.

Η δραστηριότητα στο αίμα διατηρείται μέχρι 72 ώρες στα βοοειδή και 48 ώρες στους χοίρους και στα πρόβατα.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Λόγω της μακράς δραστηριότητας του φάρμακου ως συνήθως μια έγχυση είναι αρκετή.

Για να πετύχουμε σωστή δοσολογία πρέπει να καθορίζεται ακριβώς το σωματικό βάρος.

11. ΧΡΟΝΟΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας: Βοοειδή και πρόβατα: Δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 28 ημερών από την τελευταία θεραπεία.

Χοίροι: Δεν πρέπει να σφάζονται για ανθρώπινη κατανάλωση εντός 21 ημερών από την τελευταία θεραπεία.

Γάλα: Το γάλα που προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση ή για την κατασκευή τυριού ή γιαουρτιού δεν πρέπει να προέρχεται από ζώα τα οποία βρίσκονται υπό θεραπεία ή εντός 7 ημερών μετά την θεραπεία.

Τα γάλα μπορεί μόνο να ληφθεί από το 15ο άρμεγμα νοουμένου ότι η αγελάδα ακολουθεί πρόγραμμα αρμέγματος δύο φορές ημερησίως. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε πρόβατα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάγεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως ΛΗΞ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Οι μη χρησιμοποιημένοι περιέκτες καθώς και τα υπολείμμά τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική εθνική νομοθεσία.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

A.A.K Κύπρου: 10590

Συσκευασίες

Γυάλινο φιαλίδιο 100 ml.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης
28/01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close, Tallaght,

Dublin 24, Ιρλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada

Tarrasa 08228

Barcelona, Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Βιομηχανική περιοχή Αραδίππου,
Τ.Θ 40261 Λάρνακα, Κύπρος

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 28 ημερών μετά τα πρώτο άνοιγμα της συσκευασίας.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 28 ημερών.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}