

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

TETRAVET L.A. 200 mg/ml injekční roztok

2. Složení

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Oxytetracyclinum 200,0 mg

odpovídá oxytetracyclinum dihydricum 215,6 mg

Pomocné látky:

Natrium-hydroxymethansulfínát 1,5 mg

Čirý, žlutý až hnědooranžový injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce

4. Indikace pro použití

Léčba bakteriálních infekcí vyvolaných bakteriemi citlivými k oxytetracyklinu:

Skot: pasteurelózy, aktinobacilózy, difterie telat, pododermatitidy, abscesy, anaplasmózy, pooperační a poporodní infekce, keratokonjunktivitidy, pneumonie, pleuritidy.

Ovce: enzootické aborty, pneumonie, peritonitidy, panaricia, mastitidy, metritidy, artritidy, pooperační a poporodní infekce.

Prasata: pasteurelózy, pneumonie, pleuritidy, MMA syndrom, artritidy, atrofická rinitida, erysipelózy, abscesy, pooperační a poporodní infekce.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí. Nepodávat psům, kočkám a koním.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k oxytetracyklinu a snížit účinnost terapie ostatními tetracykliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento přípravek může vyvolat podráždění kůže, očí a sliznic. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění opláchněte zasaženou oblast velkým množstvím čisté vody.

Lidé se známou precitlivělostí na tetracykliny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Po použití si umyjte ruce.

Pomocná látka dimethylacetamid může poškodit nenarozený plod; proto musí být ženy v plodném věku velmi opatrné, aby se vyhnuly potřísnění kůže nebo náhodnému samopodání injekce při podávání přípravku. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo se pokoušíte otěhotnět, neměla byste přípravek podávat.

Březost a laktace:

Přípravek lze použít u březích a laktujících zvířat. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Použití oxytetracyklinu v období růstu a vývoje zubů a kostí včetně období březosti, může způsobit změnu v barvě zubů a poruchy kalcifikace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Tetracykliny mohou vykazovat synergický účinek se sulfonamidy a vybranými bakteriostatickými antibiotiky. Nepodávat s beta-laktamy z důvodu antagonistického působení.

Nepodávat současně s jinými injekčními přípravky obsahující železo-dextranový komplex.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V důsledku nízké toxicity oxytetracyklinu je přípravek při doporučeném dávkování bezpečný.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Při léčbě přípravkem se v místě injekčního podání mohou objevit lokální reakce.

Ve velmi vzácných případech se u skotu může objevit precitlivělost, včetně reakcí anafylaktického typu. V tomto případě podejte vhodnou léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární podání.

Před použitím protřepat.

Přípravek se podává hluboko intramuskulárně v dávce 20 mg oxytetracyklinu / kg ž. hm., tj. 1 ml přípravku / 10 kg ž. hm. jednorázově.

Maximální objem aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 20 ml u skotu, 10 ml u prasat, 5 ml u ovcí.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

Pokud je potřeba propíchnout zátku vícekrát, použijte injekční automat.

10. Ochranné lhůty

Skot: maso: 26 dní

mléko: 7 dní

Prasata: maso: 16 dní

Ovce: maso: 28 dní

Nepoužívat u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na obalu.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/027/94-C

Velikosti balení: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,
821 09 Bratislava - městská část Ružinov, SR

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de la Ballastière, Libourne, 33500, Francie