

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tetrasol LA 200 mg/ ml – injekčný roztok pre zvieratá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut oxytetracyclinum dihydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Natrium hydroxymetánsulfinát 3 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Jantárový až svetlohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba systémových ochorení a lokálnych infekcií, spôsobených patogénmi citlivými na oxytetracyklín.

4.3 Kontraindikácie

Neaplikovať pri známej precitlivenosti na účinnú látku, adjuvanciá alebo ostatné zložky.

Neaplikovať pri ťažkých poruchách pečene a obličiek.

Liek sa nesmie podať intravenózne.

Nepoužívať u koní, psov a mačiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Tetrasol LA 200 mg/ml – injekčný roztok by sa mal použiť po zistení miery rezistencie izolovaných patogénov. Ak do 3 dní nedôjde k viditeľnému zlepšeniu, znova preveriť citlivosť patogénu, prípadne zmeniť liečbu.

V prípade alergických a anafylaktických reakcií okamžite prerušiť podávanie tetracyklínu a prijať proti opatrenia (antihistaminiká, lieky na podporu obehu).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Z dôvodu obsahu dimetylacetamidu je potrebné zabrániť kontaktu s kožou. Po použití umyť ruky.

Pri náhodnom kontakte s očami okamžite oči vyplachovať približne 15 minút so studenou vodou a pri podráždení sa poradiť s lekárom. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi písomnú informáciu používateľov alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste vpichu sa príležitostne môžu vyskytnúť prechodné, lokálne reakcie.

V prípade individuálnej predispozície nedajú sa vylúčiť alergické a anafylaktické reakcie.

Intenzívne pôsobenie svetla počas liečby pri slabej pigmentácii kože môže viesť k fotodermatitíde.

Použitie lieku v období rastu si vyžaduje presné stanovenie indikácie, pretože oxytetracyklín inhibuje kalcifikáciu a môže spôsobiť žltohnedé sfarbenie zubov, ak sa liek použije v období rastu.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Z dôvodu možného zafarbenia zubov a narušenia kalcifikácie použitie oxytetracyklínu v poslednej tretine gravidity sa neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Existuje potenciálny antagonizmus tetracyklínu s baktericídne pôsobiacimi antibiotikami. Svalové relaxanciá a narkotiká môžu zvýrazniť neuromuskulárnu blokádu (respiračná paralýza). Oxytetracyklín antagonizuje antikoagulanciá na báze heparínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.), hlboko intramuskulárne.

- dospelý hovädzí dobytok	10 ml/100 kg ž.hm.
- teľa	5 ml/50 kg ž.hm.
- ovca	2,5 ml/25 kg ž.hm.
- jahňa	1 ml/10 kg ž.hm.
- cicciak	0,5 ml/5 kg ž.hm.
- odstavča	2 ml/20 kg ž.hm.
- ošípaná - výkrm	7,5 ml/75 kg ž.hm.

Maximálna dávka v mieste vpichu: hovädzí dobytok 20 ml, ovca 5 ml, ošípaná 10 ml.

Obvykle je postačujúca jedna aplikácia odporúčenej dávky. V prípade potreby je možné ošetrovanie zopakovať po 4 dňoch u hovädzieho dobytká a oviec, po 3 dňoch u ošípaných.

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

Akútna toxicita tetracyklínu je nízka. Nie sú známe žiadne iné nežiaduce reakcie spôsobené predávkovaním okrem uvedených v bode 4.6. Proti opatrenia pri reakciách precitlivenosti sú uvedené v bode 4.5.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a orgány: 28 dní

Kravske mlieko: 7 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: tetracyklíny

ATCvet kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti:

Oxytetracyklín pôsobí bakteriostaticky narušením syntézy proteínov. Široké spektrum účinku zahŕňa väčšinu gram-pozitívnych a gram-negatívnych aeróbných a anaeróbných baktérií vrátane *mykoplaziem*, *chlamýdií* a *ricketsií*. U mnohých patogénov, napr. *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, streptokoky alebo *Arcanobacterium pyogenes* je potrebné počítať s výraznou rezistenciou, ktorá je často kmeňovo špecifická.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti:

Oxytetracyklín sa v mieste injekcie rýchlo vstrebáva. Najvyššia úroveň v plazme sa dosiahne o 2 – 6 hodín a terapeuticky účinná plazmatická hladina pretrváva, podľa druhu zvierat 48 – 72 hodín.

Oxytetracyklín rýchlo penetruje do celého organizmu, hlavne do pohlavných, dýchacích a tráviacich orgánov, do tkanív kĺbov a chronicky zapálených tkanív. Viaz sa v kalcifikujúcich tkanivách.

Oxytetracyklín prechádza placentou do krvného obehu plodu. Koncentrácia v krvnom obehu fétu zodpovedá približne polovici preukázateľnej koncentrácie v krvi matky. Prechádza, aj keď vo veľmi

malých množstvách, cez hematoencefalitickú bariéru. Oxytetracyklín podlieha enterohepatickému obehu a vylučuje sa hlavne obličkami v mikrobiálne účinnej forme. Menej ako 2% sa vylúči mliekom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Natrium hydroxymetánsulfinát

Dimetylacetamid

Oxid horečnatý

Olamín

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Preparáty s polyvalentnými kationmi ako sú vápnik, magnézium, železo nemiešať a nepodávať súčasne s tetracyklínom kvôli zníženiu resorpcie.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Dátum prvého použitia lieku uviesť na vnútornom obale.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tmavá, sklenená liekovka typ II, uzavretá nitrylovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 100 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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku sa musí zlikvidovať podľa platných predpisov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0018/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.3.1995/22.4.2000/21.3.2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

9.7.2012

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE = označenie vnútorného obalu

{kartónová krabica}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tetrasol LA 200 mg/ml – injekčný roztok pre zvieratá

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut oxytetracyclinum dihydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Natrium hydroxymetánsulfínát 3 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, (250 ml, 12 x 100 ml)

4. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná.

5. INDIKÁCIE

Liečba systémových ochorení a lokálnych infekcií, spôsobených patogénmi citlivými na oxytetracyklín.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hlboko intramuskulárne.

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.), hlboko intramuskulárne.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 28 dní

Kravske mlieko: 7 dní

Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, 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.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE
NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku sa musí zlikvidovať podľa platných predpisov.

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

Len pre zvieratá < vydáva sa len na veterinárny predpis.>

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0018/95-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Tetrasol LA 200 mg/ml – injekčný roztok pre zvieratá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Univet Ltd., Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Tetrasol LA 200 mg/ml – injekčný roztok pre zvieratá

Oxytetracyklín

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum (ut oxytetracyclinum dihydricum) 200 mg

Pomocné látky:

Natrium hydroxymetánsulfínát 3 mg

Jantárový až svetlohnedý roztok.

4. INDIKÁCIE

Liečba systémových ochorení a lokálnych infekcií, spôsobených patogénmi citlivými na oxytetracyklín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neaplikovať pri známej precitlivenosti na účinnú látku, adjuvanciá alebo ostatné zložky.

Neaplikovať pri ťažkých poruchách pečene a obličiek.

Liek sa nesmie podať intravenózne.

Nepoužívať u koní, psov a mačiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu sa príležitostne môžu vyskytnúť prechodné, lokálne reakcie.

V prípade individuálnej predispozície nedajú sa vylúčiť alergické a anafylaktické reakcie.

Intenzívne pôsobenie svetla počas liečby pri slabej pigmentácii kože môže viesť k fotodermatitíde.

Použitie lieku v období rastu si vyžaduje presné stanovenie indikácie, pretože oxytetracyklín inhibuje kalcifikáciu a môže spôsobiť žltohnedé sfarbenie zubov, ak sa liek použije v období rastu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovca, ošípaná.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

20 mg oxytetracyklínu/kg ž.hm. (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž.hm.), hlboko intramuskulárne.

- dospelý hovädzí dobytok	10 ml/100 kg ž.hm.
- teľa	5 ml/50 kg ž.hm.
- ovca	2,5 ml/25 kg ž.hm.
- jahňa	1 ml/10 kg ž.hm.
- cicik	0,5 ml/5 kg ž.hm.
- odstavča	2 ml/20 kg ž.hm.
- ošípaná - výkrm	7,5 ml/75 kg ž.hm.

Maximálna dávka v mieste vpichu: hovädzí dobytok 20 ml, ovca 5 ml, ošípaná 10 ml.
Obvykle je postačujúca jedna aplikácia odporúčenej dávky. V prípade potreby je možné ošetrenie zopakovať po 4 dňoch u hovädzieho dobytku a oviec, po 3 dňoch u ošípaných.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tetrasol LA 200 mg/ml – injekčný roztok by sa mal použiť po zistení miery rezistencie izolovaných patogénov. Ak do 3 dní nedôjde k viditeľnému zlepšeniu, znova preveriť citlivosť patogénu, prípadne zmeniť liečbu.

V prípade alergických a anafylaktických reakcií okamžite prerušiť podávanie tetracyklínu a prijať proti opatrenia (antihistaminiká, lieky na podporu obehu).

Z dôvodu možného zafarbenia zubov a narušenia kalcifikácie použitie oxytetracyklínu v poslednej tretine gravidity sa neodporúča.

Existuje potenciálny antagonizmus tetracyklínu s baktericídne pôsobiacimi antibiotikami.
Svalové relaxanciá a narkotiká môžu zvýrazniť neuromuskulárnu blokádu (respiračná paralýza).
Oxytetracyklín antagonizuje antikoagulanciá na báze heparínu.
Preparáty s polyvalentnými kationmi ako sú vápnik, magnézium, železo nemiešať a nepodávať súčasne s tetracyklínom kvôli zníženiu resorpcie.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 28 dní
Kravské mlieko: 7 dní
Nepoužívať u oviec, ktorých mlieko je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
Čas použiteľnosti lieku v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.
Dátum prvého použitia lieku uviesť na vnútornom obale.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Z dôvodu obsahu dimetylacetamidu je potrebné zabrániť kontaktu s pokožkou. Po použití umyť ruky.
Pri náhodnom kontakte s očami okamžite oči vyplachovať približne 15 minút so studenou vodou a pri podráždení sa poradiť s lekárom. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKOV ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadový materiál z tohto lieku sa musí zlikvidovať podľa platných predpisov.

4. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁČII PRE POUŽÍVATEĽOV

1.2.2013

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12x100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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