

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tetravet 500 mg/g gyógypremix A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Oxitetraciklin-dihidrát 500 mg

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógypremix

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Sertés, házityúk, pulyka

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés:

Oxitetraciklinre érzékeny *Mycoplasma ssp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* által elsődlegesen okozott, illetve vírusos betegségek szövődményeként másodlagosan kialakuló megbetegedések gyógykezelésére.

Házityúk és pulyka:

Oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella multocida*, *Ornitobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma ssp.* és *Bordetella spp.* által elsődlegesen okozott, illetve vírusos betegségek szövődményeként másodlagosan kialakuló megbetegedések gyógykezelésére.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Veseelégtelenségben szenvedő állatoknak a készítmény nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ismert tetraciklin-rezisztencia esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatok takarmányfelvétele (és ezáltal a gyógyszerbevitel) jelentősen változhat. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, parenterális kezelést kell alkalmazni.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. A Készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) található utasításoktól eltérő alkalmazás esetén növekedhet az oxitetraciklinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakorisága, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel való kezelések hatékonyságát.

Figyelemmel kell kísérni az állattartó telepeken a helyes gazdálkodási gyakorlat betartását. Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a helyes gazdálkodási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. A készítmény bekeverése során kerülni kell a felporzást és a bőrre illetve szembe kerülést, ezért megfelelő munkavédelmi felszerelés (gumikesztyű, védőruha, védőszemüveg és porszűrő álarc) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt azonnal bő vízzel le kell mosni. Munkavégzés közben enni, inni és dohányozni tilos. Amennyiben a bekeverés vagy a kezelés során allergiára utaló tünetek jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.



#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Allergiás reakció előfordulása esetén az alkalmazást abba kell hagyni, és az állatot tüneti kezelésben kell részesíteni. Az oxitetraciklin csökkentheti a véralvadást, a bélflóra K-vitamin termeléséért felelős baktériumaira gyakorolt hatása folytán.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az oxitetraciklin átjut a placentán és bekerül a tejbe is. A tetraciklinek a magzatban és az újszülött állatban csont- és fogfejlődési zavarokat, illetve a fogak elszíneződését idézhetik elő.

Vemhesség és laktáció alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

A baktericid hatású antibiotikumok hatását a tetraciklinek csökkenthetik, így együttes alkalmazásuk kerülendő.

Két- vagy háromértékű kationokkal (Ca, Fe, Mg, Al) való együttes alkalmazása kerülendő, mert azokkal biológiailag inaktív kelátokat képez, ami hatáscsökkenéshez vezet.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Sertés: 40 mg oxitetraciklin-dihidrát/ ttkg/ nap, 7-10 napon át.

Házityúk, pulyka: 25 mg oxitetraciklin-dihidrát/ ttkg/ nap, 5 napon át.

A takarmányba keverendő készítmény pontos mennyiségét az alábbi képlet segítségével lehet kiszámolni:

$$\frac{\text{..... mg készítmény /} \\ \text{ttkg / nap}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / állat (kg)}} \times \text{Kezelendő állatok} \\ \text{átlagos testtömege (kg)} = \text{..... mg készítmény /} \\ \text{kg takarmány}$$

Amennyiben az állatok állapotában nem következik be javulás, a diagnózist és a gyógykezelést felül kell vizsgálni. A kezelni kívánt állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni az aluldozírozás elkerülése érdekében.

A készítmény ivóvízbe nem keverhető.

A kezelés alatt a gyógyszeres takarmányt kizárólagos takarmányként kell etetni.

Az előírtól eltérő dózisban és eltérő ideig nem alkalmazható.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

A terápiás adag háromszorosával végzett parenterális oxitetraciklin adagolás vesekárosító hatású volt.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 11 nap

Házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.



### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: tetraciklinek, oxitetraciklin

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA06

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oxitetraciklin döntően bakteriosztatikus hatású antibiotikum. Széles spektrummal rendelkezik, számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium ellen hatékony. Terápiás szempontból említést érdemel kolonizációt gátló, gyulladáscsökkentő és kelátképző sajátossága is. Hatását a baktériumok fehérje szintézisének gátlása, valamint a kétértékű kationokkal történő kelátképzés révén fejt ki.

Az oxitetraciklinnel szembeni rezisztencia létrejöhet kromoszóma mutáció révén, valamint, jóval gyakrabban, plazmid által közvetített módon. Az enterobaktériumok között elterjedt a rezisztencia.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az oxitetraciklin közepes zsírolékonyságú, amfoter tulajdonságú antibiotikum. Zsírolékonyságának köszönhetően felszívódása jó, mérsékelten kötődik a plazma fehérjékhez, könnyen átjut a membránokon, valamint egyenletesen oszlik szét az intra- és extracelluláris térben.

A legtöbb szövetben és szervben (izom, tüdő, méh, szem) a plazma koncentrációnak megfelelő, vagy annál magasabb szintet ér el. A májban és a vesében különösen magas koncentráció alakul ki, valamint gyulladáscsökkentő reakciók is fokozzák szöveti felhalmozódását.

Az oxitetraciklin nem metabolizálódik és változatlan formában, főként a vizelettel ürül.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK****6.1 Segédanyagok felsorolása**

Szójamag olaj  
Búzakeményítő

**6.2 Inkompatibilitások**

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

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Takarmányba keverés után felhasználható: 3 hónap.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

25°C alatt tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen, az eredeti csomagolásban tartandó.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

10 kg és 25 kg négyrétegű papírszakban.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Ceva-Phylaxia Zrt. 1107-Budapest Szállás u. 5.

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2176/1/07 MgSzH ÁTI (10 kg)

2176/2/07 MgSzH ÁTI (25 kg)

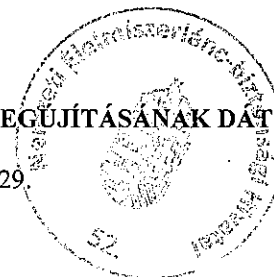
**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1994. október 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2001. január 4. / 2007. március 29.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2016. június 7.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

A hivatalos irányelveket figyelembe kell venni a gyógyszeres premixek takarmányba való keverésénél.

Kizárólag hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemek keverhetik.