

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXYLONG ενέσιμο διάλυμα 200 mg/ml

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Oxytetracycline 200 mg
(ως Oxytetracycline dehydrate)

Έκδοχο(α):

Sodium formaldehyde sulfoxylate 5 mg
N-methyl pyrrolidone 432,6 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το OXYLONG ενδείκνυται για τον έλεγχο και θεραπεία ασθενειών που προκαλούνται από παθογόνους μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη δράση της οξυτετρακυκλίνης, όπως κατά Gram θετικών και αρνητικών βακτηριδίων, ορισμένων μυκοπλασμάτων, ρικετσιών και γλαμυδίων.

Το OXYLONG συνιστάται επίσης στις περιπτώσεις όπου για πρακτικούς ή οικονομικούς λόγους η επανάληψη της χορήγησης είναι δύσκολη.

Ειδικότερα ανά είδος ζώου οι ενδείξεις έχουν ως εξής:

Βοοειδή :

- Ακτινοβακίλλωση
- Διφθερίτιδα μόσχων
- Λοιμώξεις του πέλματος
- Επιμολυσμένα τραύματα
- Μαστίτιδα
- Έλεγχος των μετεγχειρητικών και επιλόχειων λοιμώξεων
- Αναπλάσρωση

Χοίροι

- Πνευμονία από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη
- Μητρίτιδα
- Ερυθρά
- Μαστίτιδα

- Αρθρίτιδα
- Επιμολυσμένα τραύματα
- Έλεγχος των μετεγχειρητικών και επιλόχειων λοιμώξεων
- Ατροφική ρινίτιδα για μείωση της βαρύτητας της νόσου.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους, γάτες και ιπποειδή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν αναφέρονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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.

Να πλένονται τα χέρια μετά τη χρήση του φαρμάκου.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Η χρήση της οξυτετρακυκλίνης κατά τη περίοδο της οδοντοφυΐας και της προχωρημένης εγκυμοσύνης θα οδηγήσει σε δυσχρωματισμό των οδόντων.

Σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (ενίοτε θανατηφόρα). Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να χορηγείται κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωστοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε βοοειδή και χοίρους 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το OXYLONG χορηγείται εφάπαξ ενδομυϊκά ως εξής:

Βοοειδή, χοίροι: 1 ml/10 kg σ.β (20 mg/kg σ.β)

Σε **χοιρίδια** μέχρι 2 kg η δόση ανέρχεται σε 0,5 ml υποδόρια ανά ζώο.

Στα βοοειδή η χορήγηση θα πρέπει να γίνεται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση προσαρμόζοντας τη βελόνα στο μέγεθος του ζώου. Προς αποφυγή τοπικού ερεθισμού η συνολική δόση θα πρέπει να μοιράζεται και να χορηγείται σε δύο διαφορετικά σημεία.

Σε χοίρους μέχρι 10 kg η δόση ανέρχεται σε 1 ml ανά ζώο. Προς αποφυγή τοπικού ερεθισμού και πόνου η χορήγηση γίνεται υποδόρια πίσω από το αυτί. Σε χοίρους άνω των 10 kg σ.β. η χορήγηση γίνεται ενδομυϊκά σε ένα σημείο στη δόση 1 ml ανά 10 kg σ.β. Σε χοίρους άνω των 100 kg σ.β. η συνολική δόση μοιράζεται και χορηγείται σε δύο διαφορετικά σημεία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η οξυτετρακυκλίνη είναι καλά ανεκτή.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή, χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 21 ημέρες

Αγελάδα: Γάλα: 7 ημέρες

Ο χρόνος αναμονής αφορά εφάπαξ χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιβιοτικά, τετρακυκλίνες
Κωδικός ATCvet : QJ01AA06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη είναι ένα ευρέος φάσματος βακτηριοστατικό αντιβιοτικό της οικογένειας των τετρακυκλινών. Είναι δραστική έναντι ενός μεγάλου αριθμού κατά Gram θετικών και αρνητικών βακτηρίων, ορισμένων μυκοπλασμάτων, ρικετσιών και γλαυιδίων.

Η βακτηριοστατική δράση της οξυτετρακυκλίνης οφείλεται στην αναστολή της σύνθεσης πρωτεϊνών στο βακτηριακό κύτταρο, η οποία επιτυγχάνεται με την σύνδεσή της στην 30S ριβοσωματική υπομονάδα. Αυτό οδηγεί σε αναστολή της σύνδεσης των αμινοξέων

στους υποδοχείς του tRNA με αποτέλεσμα τη διακοπή της πρωτεϊνοσύνθεσης στο βακτηριακό κύτταρο. Η ένωση αυτή της οξυτετρακυκλίνης είναι αναστρέψιμη.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση σε βοοειδή, χοίρους, της συνιστώμενης δόσης 1ml/10kg σ.β., η συγκέντρωση της οξυτετρακυκλίνης στο πλάσμα διατηρείται σε θεραπευτικά επίπεδα για 3-5 ημέρες.

Η οξυτετρακυκλίνη κατανέμεται ευρέως στον οργανισμό και αποβάλλεται με τα ούρα και τη χολή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium formaldehyde sulfoxylate

Magnesium oxide, light

Povidone K17

N-methyl pyrrolidone

Ethanolamine

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία και σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υάλινα φιαλίδια Τύπου II χρώματος καφέ των 100 ml και 250 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Virbac
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros, France

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

116645/03-11-2022/Κ-0150401

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 27-5-2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ