

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Tetravet L.A., 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

### 2. Skład

1 ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Oksytetracyklina 200 mg

(co odpowiada 215,6 mg oksytetracykliny dwuwodnej)

#### Substancje pomocnicze:

Sodu hydroksymetanosulfonian 1,5 mg

Przezroczysty, żółty do brązowo-pomarańczowego roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, świnia.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny (tj. *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Moraxella*, jak również *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. i *Rickettsia*) u bydła, owiec, kóz, świń:

- u bydła, owiec i kóz: zapalenie płuc, pastereloza, aktinobacyloza, zakażenia przyranne, ropowica skóry, zapalenie rogówki i spojówki, zapalenie gruczołu mlekowego, choroby racic,
- u świń: zapalenie płuc, pastereloza, zakaźne zanikowe zapalenie nosa, syndrom MMA, różycyca, zakażenia przyranne, ropowica skóry, posocznica noworodków.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u zwierząt cierpiących na niewydolność nerek i wątroby.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Zastosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, danego gospodarstwa) informacje epidemiologiczne odnośnie lekowrażliwości bakterii.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Ulotce może prowadzić do wzrostu częstości występowania przypadków bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia tetracyklinami w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej. Produkt nie powinien być stosowany u psów i kotów, gdyż oksytetracykliny mogą wywoływać nudności, biegunki, wymioty.

Produkt nie powinien być stosowany u koni, ponieważ oksytetracykliny prowadzą do częściowego zaniku flory jelita ślepego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży.

Należy zakładać jednorazowe rękawiczki podczas podawania produktu.

Po kontakcie ze skórą, należy natychmiast zmyć produkt wodą.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża i laktacja:

U zwierząt laboratoryjnych oksytetracyklina nie wykazuje działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. U ssaków oksytetracyklina przechodzi barierę łożyskową i może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów oraz wolniejszego rozwoju płodów.

Tetracykliny mogą przedostawać się do mleka matki.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać oksytetracykliny jednocześnie z penicylinami i cefalosporynami.

Przedawkowanie:

Długotrwałe leczenie (3 podania) może powodować odklejanie się rogu racicowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi dwu- i trójwartościowe kationy np. wapń, ponieważ tetracykliny mogą tworzyć z nimi kompleksy i wytrącać się z roztworu.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło:

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                                    |
| Podrażnienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia                                             |
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): |
| Reakcja alergiczna <sup>1</sup> ; Anafilaksja <sup>1</sup>                              |

<sup>1</sup> W przypadku wystąpienia takich reakcji, należy zastosować odpowiednie leczenie.

Świnie:

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):                       |
| Podrażnienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia                                |
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): |
| Fotosensybilizacja <sup>1</sup>                                            |

<sup>1</sup> w związku z działaniem nefrotoksycznym i hepatotoksycznym, stan zapalny skóry może wystąpić po ekspozycji na słońce

Owce, kozy:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605 , Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Droga podania: podanie domięśniowe.

Dawkowanie: 20 mg oksytetracykliny na kg masy ciała w jednym podaniu, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 10 kg masy ciała.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż: 20 ml u bydła, 5 ml u małych przeżuwaczy i 10 ml u świń.

Korek nie powinien być przebijany więcej niż 20 razy. Jeżeli większa ilość nakłuć jest konieczna, zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

Wstrząśnij przed użyciem.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Bydło, owca, koza, świnia: 21 dni.

Mleko:

Bydło: 7 dni

Nie stosować u owiec i kóz w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „EXP.”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Numer pozwolenia: 1068/00

Pudełko tekturowe zawierające szklaną butelkę o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające butelkę (PP/EVOH/PP) o pojemności 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Sante Animale, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.