

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Limoxin-32 Spray, 32,1 mg/ml nahasprei, lahus veistele, lammastele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliinvesinikkloriid 32,1 mg (vastab 29,7 mg oksütetratsükliinile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Patentsinine (E 131)	3,0 mg
Magneesiumkloriidheksahüdraat	
Povidoon K17	
Puhastatud vesi	
Propüleenglükool	
Metanool	
Monoetanoolamiin	
Isopropüülalkohol	

Sinakasroheline lahus.

Lahuse pH 8,0-9,0

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, lammas, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksütetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud lokaalsete infektsioonide raviks veistel, sigadel ja lammastel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tetratsükliinide või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravim võib põhjustada ärritust. Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele loputada piirkond kohe rohke veega.

Veterinaarravimi sissehingamine võib olla kahjulik. Sissehingamise vältimiseks töötada hästi ventileeritavates ruumides või kasutada isikukaitsevahendeid (kaitsemaski). Halva enesetunde korral pärast veterinaarravimi kasutamist pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Kergesti süttiv.

Veterinaarravimi kasutamise ajal mitte suitsetada.

Mitte pihustada lahtise tule või hõõgivate materjalide läheduses.

Kasutada ainult hästi ventileeritavates ruumides.

Konteiner on rõhu all.

Mitte lõhkuda ega põletada rõhukonteinerit pärast kasutamist.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Pärast ravimi manustamist tiinetele ja lakteerivatele loomadele ei ole kõrvaltoimeid ega loote arenguhäireid täheldatud.

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Välispidiseks manustamiseks. Rõhukonteinerit tuleb enne kasutamist loksutada.

Sõramädaniku raviks tuleb sõrad eelnevalt puhastada ja värkida.

Haavad tuleb enne manustamist puhastada.

Pihustada mõned sekundid või kuni kahjustatud ala on kaetud.

Ravitud lammastel tuleks enne karjamaale tagasi lubamist lasta üks tund seista kuival pinnal.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis, lammas, siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Veis, lammas

Piimale: 0 tundi.

Mitte kasutada lakteerivate loomade udaral ega nisadel, kui nende piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD06AA03

4.2 Farmakodünaamika

Oksütetratsükliin on bakteriostaatiline antibiootikum, mis pärsib tundlike bakterite valgusünteesi. See seondub bakteriaalse ribosoomi 30S alaühikuga ja ensüümid, mis katalüüsivad aminoatsüül-transport-RNA seondumist ribosomaalsete aktseptoritega, pärsitakse. See hoiab ära aminohapete lülitumise peptiidahelasse, pidurdades (inhibeerides) valkude sünteesi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Suletud pakendit säilitada temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ettevaatust – konteiner on rõhu all!

Kaitsta rõhukonteinerit otsese päikesevalguse eest ja mitte lasta kuumeneda üle 50 °C. Tühja rõhukonteinerit mitte lõhkuda ega põletada.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Rõhukonteiner, sisaldab surve all vedelikku.

Pakend: 163 ml.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2310

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.09.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).