

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE:

NEOCYCLIN L.A. injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL:

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

oxitetraciklin (hidroklorid formában)

200 mg

Segéd és vivőanyagok:

Magnézium-klorid, polividon (E1201), Na-formaldehid-szulfoxilát, mono-etanol-amin, N-metil-pirrolidon,

Víz parenterális célra

ad 1 ml.

3. GYÓGYSZERFORMA:

Injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat fajok:

Szarvasmarha

4.2. Terápiás javallat:

Oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott fertőzések gyógykezelésére.

4.3. Ellenjavallat:

Tetraciklinekre túlérzékeny, valamint súlyos vese- és/vagy májelégtelenségben szenvedő állatok nem kezelhetők.

4.4. Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nem ismeretek

4.5. Alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Kerülendő 25 ml-nél több gyógyszer adása injekciós területenként.

Az intravénás injekciót lassan kell beadni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvó rendszabályokat kell betartani.

4.6. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az oxitetraciklin kezelés hatására ritkán anaphylaxiás vagy egyéb allergiás reakció jelentkezhet (kezelése: antihisztaminnal és/vagy kortikoszteroidokkal).

A gyógyszer használata következtében a rezisztens kórokozók elszaporodhatnak, beleértve a gombákat.

Az injekciós helyen irritáció előfordulhat.

A túl hirtelen intravénás injekciós szív-érrendszeri kollapszust okozhat.

Ha egyéb nem kívánatos hatást észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

4.7. Vemhesség, laktáció, tojásrakás alatti alkalmazás

A tetraciklinek embriokárosító hatását laboratóriumi állatokban kimutatták (a magzatokban és az újszülött állatokban a csontnövekedést lassíthatja, a csontok és a tejfogak elszíneződését okozhatja), ezért az oxitetraciklint vemhes állatoknak csak megalapozott indikáció esetében szabad adni.

4.8. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazzuk együtt penicillinekkal vagy cefalosporinokkal, mert a bakteriosztatikus hatású hatóanyagok a később beadott hatóanyag baktericid hatásával interferálhatnak.

4.9. Adagolás és alkalmazás mód

Alkalmazás módja: intramuszkulárisan, intravénásan.

20 mg oxitetraciklin/ttkg, ami megfelel 1 ml Neocyclin LA injekció/10 ttkg-nak.

Amennyiben szükséges, a kezelés 3 nap múlva egyszer megismételhető. Egy injekciós helyre maximum 25 ml oldat fecskendezhető! Ha szükséges, osszuk el a teljes dózist 2 vagy több injekciós területre. Az intravénás injekciót lassan kell adni, ha magas kezdőértékek elérése kívánatos a vérben.



4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok – ha szükséges)

Intravénás túladagolás hepatotoxikus és nephrotoxikus hatást, valamint szív-érrendszeri zavarokat eredményezhet.

4.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha ehető szövetek: 50 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra

ATC vet kód: QJ01AA06

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok:

Általános leírás: Az oxitettraciklin egy bakteriosztatikus hatású, széles hatásspektrumú antibiotikum, amely hat a Gram-pozitív baktériumok pl.: *Streptococcus spp*, *Diplococcus*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix spp.*, *Mycobacterium spp.*, *Corynebacterium spp.* és Gram-negatív baktériumokra pl.: *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, a spirochaetákra (*Vibrio spp*, *Leptospira spp.*) rickettsiákra, chlamydiákra, mycoplasmákra és néhány protozoára.

Rendszerint a *Proteus* és *Pseudomonas* fajok, számos *E. coli* törzs és a salmonellák, az enterococcusok, a shigellák és az *Aerobacter* törzsek rezisztensnek bizonyulnak a hatóanyaggal szemben. Az oxitettraciklin hatástalan a gombákra.

5.2. Farmakokinetikai sajátosságok:

A Neocyclin LA injekció fokozatosan szívódik fel az intramuszkulárisan adott injekció helyéről. Felnőtt szarvasmarhának (testtömeg: 200-250 kg) 20 mg oxitettraciklin / ttkg mennyiségben adott két egymást követő injekció (72 óra időköz) után a plazmakoncentráció lassan növekszik a vérben, majd a beadást követő 3–24 órában éri el a maximális koncentrációt (5-6 µg/ml). Ezután az oxitettraciklin plazmakoncentrációja lassan 2 µg/ml körüli értékre csökken a 48-60. óra között, majd a 72. óra után átlagosan 0,85 µg/ml értéket vesz fel (0,41–1,45 µg/ml között). Átlagos farmakokinetikai paraméterei: $C_{max} = 6.02 \pm 1.03 \mu\text{g/ml}$; $T_{max} = 8.70 \pm 4.11^h$ és $T_{1/2el2} = 22.5 \pm 3.8^h$. Malacoknál 20 mg/ttkg i.m. adásánál 0,5 µg/ml körüli maximális plazmakoncentráció érhető el.

Az oxitettraciklin jól megoszlik a test szöveteiben és sejten belül is ($V_d > 1 \text{ L/ttkg}$). A legmagasabb koncentrációszintek a vesékben, vizeletben, májban, epében és a gastrointestinalis traktusban mérhetők. A tüdőszövet, a genitális traktus, az izomszövet és a lép hatóanyag szintje a vérplazma hatóanyag szintjéhez hasonló. Az oxitettraciklin áthatol a placentán, lerakódik a csontokban és a fogakban (ezen szövetek sárga elszíneződését okozva) és kismértékben megjelenik a cerebrospinalis folyadékban. A tej oxitettraciklin szintje alacsonyabb a vérplazmában mérhető értéknél. Per orális adagolást követően az oxitettraciklin elsősorban a veséken keresztül változatlan formában választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK:

6.1. Vivőanyagok felsorolása

Magnézium-klorid,
Polividon (E1201),
Na-formaldehid-szulfoxilát,
Mono-etanol-amin,
N-metil-pirrolidon,
Víz parenterális célra.

6.2. Főbb inkompatibilitások

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

6.3. Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 3 év.

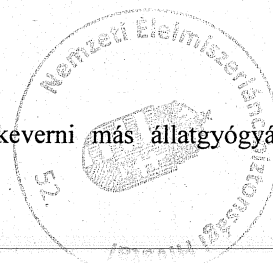
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4. Különleges tárolási előírások:

Hűtőszekrényben (2 – 8 °C), fénytől védve tárolandó. Gyermekektől elzárva tartandó. Csak a csomagoláson feltüntetett időpontra belül szabad felhasználni.

6.5. A közvetlen csomagolás jellege és elemei:

100 ml-es injekciós üveg, 250 ml-es injekciós üveg, 12x100 ml-es és 12x250 ml-es gumisapkás üveg, gyűjtőcsomagolásban.



6.6. A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten/Belgium.

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3180/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3180/2/12 NÉBIH ÁTI (250 ml)

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

2004.04.22. / 2012. október 1.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA:

2012. október 1.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK:

Nem értelmezhető

