

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Limoxin-400 WS, 370,6 mg/g suukaudse lahuse pulber

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g suukaudse lahuse pulbrit sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliin 370,6 mg (vastab 400 mg oksütetratsükliinvesinikkloriidile).

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
--

Laktoosmonohüdraat

Kollane pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana ja kalkun (sh broilerid).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Oksütetratsükliinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi kanadel ja kalkunitel (sh broileritel).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tetratsükliinide või ravimi abiaine suhtes.

Mitte manustada neeru- ja/või maksatalitlushäiretega loomadele.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikroobiaalse ravi printsiipe.

Oksütetratsükliini kasutada ainult reservravimina.

Oksütetratsükliini pikaaegsel kasutamisel võib bakteritel areneda resistentsus.

Ravimi manustamisel joogiveega peab ravimit sisaldav vesi olema ainuke kättesaadav joogivesi, eemaldada tuleb kõik teised joogivee allikad seniks, kuni ravimit sisaldav vesi on ära tarbitud.

Oksütetratsükliini ei tohi kasutada subterapeutilistes annustes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on oksütetratsükliini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältimaks ravimi sissehingamist ning otsest kontakti nahaga, tuleb veterinaarravimi käsitsemisel kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kindad ja respiraator.

Pärast ravimi käsitsemist pesta käed.

Ravimi sattumisel silma pesta rohke veega.

Ravimi sattumisel nahale loputada kohe veega.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana ja kalkun (sh broilerid):

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioonid
---	---------------------------

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

Teatist 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

Lubatud kasutada munakanadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos penitsilliinidega, sest valdavalt bakteriostaatiline oksütetratsükliin võib vähendada penitsilliinide bakteriitsiidset toimet, eriti kui on vaja saavutada kiiret bakteriitsiidset toimet.

Mitte kasutada samaaegselt teiste potentsiaalselt hepatotoksiliste ravimitega, nagu erütromütsiinestolaat, sulfoonamiidid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogiveega manustamiseks.

Kana ja kalkun (sh broilerid): 75 mg oksütetratsükliini 1 kg kehamassi kohta päevas, kolmel järjestikusel päeval.

Manustada suukaudselt koos joogiveega.

0,1...0,5 g liitri joogivee kohta.

Ravimit sisaldav joogivesi tuleb kasutada kohe, mitte säilitada.

Ravimit sisaldava vee joomine sõltub lindude kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks võib olla vajalik kohandada ravimi kontsentratsiooni joogiveses.

Õige annuse tagamiseks tuleb lindude kehamass määrata nii täpselt kui võimalik, et vältida alaannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravimi manustamisel vastavalt soovitatud annustele ja nimetatud erihoiatusi järgides üleannustamise ohtu ei ole.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva

Munadele: 5 päeva

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01AA06

4.2 Farmakodünaamika

Oksütetratsükliin kuulub tetratsükliinide rühma ja on bakteriostaatilise toimega enamikule mikroorganismidele. Tetratsükliinide toime avaldub bakteriaalsel ribosoomil.

Oksütetratsükliin sekkub kasvavate ja paljunevate bakterirakkude valgusünteesi.

Oksütetratsükliin seondub ribosoomi 30S alaühikuga ja pärsib aminoatsüül-tRNA seondumist ribosoomi mRNA kompleksiga ning seega takistab aminohapete lisamist kasvavasse peptiidahelasse.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suured kontsentratsioonid püsivad vähemalt 6 tundi, millele järgneb järkjärguline langus, kuni ravim on vaevast tuvastatav 24 tunni möödudes, seega on soovitatav manustamiste vahe 6 tundi. Kaltsiumi- ja magneesiumiioonid seedetraktis kahandavad imendumist. Osa ravimist kontsentreerub maksas, väljub sapiga ja resorbeerub sooltest, nii et väike kogus jääb enterohepaatilise tsirkulatsiooni tulemusel veres püsima.

Jaotumine

Tetratsükliinid jaotuvad organismis kõikjale, kõige suuremad kontsentratsioonid leiduvad neerus, maksas, põrnas ja kopsus.

Tetratsükliinid difundeeruvad seljaajuvedelikku aeglaselt, kuid tetratsükliin teeb seda veidi kiiremini kui kloortetratsükliin või oksütetratsükliin. Tetratsükliinid ladestuvad kana ja kalkuni munakoorde.

Metabolism

Tetratsükliinid metaboliseeruvad erineval määral. Kõige sagedamini tuvastatav aine uriinis, väljaheites ja kudedes on algne tetratsükliin. Kuni 30% eritub väljaheites muutumatu kujul.

Tetratsükliinid seonduvad pöördvalt plasmavalkudega ja jaotuvad ulatuslikult. Nad eemaldatakse verest maksas, suuri kontsentratsioone saavutatakse parenhüümis ja sapis.

Kontsentratsioon sapis võib olla 30 korda kõrgem kui veres, enterohepaatiline tsirkulatsioon piirab siiski eritumist sapiga ja pikendab terapeutiliste kontsentratsioonide püsimist.

Eritumine

Tetratsükliinid erituvad peamiselt neerude kaudu. Ühest annusest ligikaudu 25...30% võib väljuda uriiniga.

Eritumine väljaheitega toimub mis tahes manustamisviisi puhul. Suukaudse manustamise järgselt võib erituv kogus olla kuni 10% annusest.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenkonteinerid, mis sisaldavad 1000 g.

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)

1489

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.09.2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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