

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**TETRAVET L.A.** inj. ad us. vet.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Oxytetracyclinum (jako dihydras) 200,0 mg  
odpovídá oxytetracyclinum dihydricum 215,6 mg

**Pomocné látky:**

Natrium-hydroxymethansulfínát 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý žlutý až hnědooranžový roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, ovce, kozy.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Tetravet L.A. je určen k léčbě onemocnění skotu, ovcí, koz a prasat způsobených bakteriemi citlivými na oxytetracyklin:

*Skot:* pasteurelózy, aktinobacilózy, difterie telat, pododermatitidy, abscesy, anaplasmózy, pooperační a poporodní infekce, keratokonjunktivitidy, pneumonie, pleuritidy.

*Ovce a kozy:* enzootické aborty, pneumonie, peritonitidy, panaricia, mastitidy, metritidy, artritidy, pooperační a poporodní infekce.

*Prasata:* pasteurelózy, pneumonie, pleuritidy, MMA syndrom, artritidy, atrofická rinitida, erysipelózy, abscesy, pooperační a poporodní infekce.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepodávat zvířatům s renální insuficiencí. Není vhodný pro psy, kočky a koně.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Je-li aplikovaná dávka vyšší než 20 ml u skotu, 10 ml u prasat, 5 ml u malých přežvýkavců, má se podávat na dvě místa.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Neuplatňuje se.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Při léčbě Tetravetem L.A. se v místě vpichu můžou objevit lokální reakce. V zájmu omezení tohoto rizika se přípravek aplikuje na různá místa a množství aplikované na jedno místo by nemělo být větší než 20 ml u skotu, 10 ml u prasat, 5 ml u ovcí a koz.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

U užitkových zvířat se při běžném použití tetracyklinů podle dostupných poznatků neobjevily žádné malformace plodů. Tetracykliny nemají toxický účinek na reprodukční funkce. Zbarvení chrupu je rovněž nepravděpodobné při doporučeném terapeutickém režimu. Kromě toho, zbarvení, jestliže že objeví, nemá žádný ekonomický význam u mladých užitkových zvířat.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulárně. Tetravet L.A. inj. je určen k léčbě onemocnění skotu, ovcí, koz a prasat způsobených bakteriemi citlivými na oxytetracyklin hlubokou intramuskulární aplikací v dávce 1 ml / 10 kg ž. hm. (20 mg účinné látky / kg ž. hm.), v případě potřeby opakovat třetí den.

Nepropichujte zátku více než 20krát.

Pokud je potřeba propíchnout zátku vícekrát, použijte injekční automat.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

V důsledku nízké toxicity oxytetracyklinu je přípravek při doporučeném dávkování naprosto bezpečný.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

–Maso skotu: 26 dní

–Maso prasat: 16 dní

Maso ovcí a koz: 28 dní

Mléko: 14 dojení

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibiotika, ATCvet kód: QJ01AA06

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti>**

TETRAVET L.A. je antibakteriální přípravek s dlouhodobým účinkem (long acting) obsahující účinnou látku oxytetracyklin. Oxytetracyklin patří do skupiny tetracyklinů. Inhibuje bakteriální proteinovou syntézu a je účinný proti širokému spektru grampozitivních a gramnegativních bakterií jako jsou *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Moxarella* spp. a proti mykoplasmatům, chlamydiím a riketsiím.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Farmakokinetický profil oxytetracyklinů je determinován zejména jejich amfoterickým charakterem a liposolibilitou: po resorpci je tato složka rozptýlena do organismu a homogenně distribuována. Ve většině tkání je koncentrace oxytetracyklinu srovnatelná s plasmatickou hladinou. Zvýšená lokální vaskularizace (související s akutní zánětlivou reakcí) zlepšuje difuzi oxytetracyklinu. Je eliminován ledvinami a játry.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Dimethylacetamid

Těžký oxid hořečnatý

Natrium-hydroxymethansulfinát  
Olamín  
Voda pro injekci

## **6.2 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Hnědé skleněné injekční lahvičky typu II s obsahem 100 ml a 250 ml, uzavřené chlorbutylovou zátkou a odnímatelným hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Jantarové plastové injekční lahvičky (PP / EVOH / PP) 50 ml, 100 ml, 250 ml and 500 ml uzavřené chlorobutylovou zátkou a odnímatelným hliníkovým uzávěrem v papírové krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CEVA ANIMAL HEALTH SLOVAKIA, s.r.o., Prievozská 5434/6A,  
821 09 Bratislava - městská část Ružinov, SR  
tel.: +421 2 55 56 64 88  
fax: +421 2 55 56 64 87  
e-mail: [ceva@ceva-ah.sk](mailto:ceva@ceva-ah.sk)

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/027/94-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17/01/1994, 17/02/1999; 14. 12. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2020