

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRAVET LA injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Oxytetracyclinum 200 000 IU

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok. Číry, tmavohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok: pneumónie, pasteurelózy, infekčné boviné keratokonjunktivitídy spôsobené *Moraxella bovis*, infekčné hniloby paznechtov

Ošípané: liečba pneumónií spôsobených *Pasteurella* spp.

Ovce: pneumónie a enzootické aborty, infekčné hniloby paznechtov, infekčné keratokonjunktivitídy, akútne mastitídy

4.3 Kontraindikácie

Opatrne používať u zvierat s pečeneovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať subkutánne.

Po dlhodobom používaní sa môže sa vyvinúť bakteriálna rezistencia na tetracyklíny.

Nie je vhodný pre psy, mačky a kone.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek by nemali podávať tehotné ženy. Pri manipulácii s liekom používať rukavice. V prípade náhodného samoinjikovania, požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal. Osoby so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s liekom. V prípade náhodného poliatia kože alebo očí, opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste vpichu sa môžu objaviť lokálne reakcie.

Použitie tetracyklínov v období vývoja zubov, vrátane gravidity, môže spôsobiť zmenu ich sfarbenia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

U úžitkových zvierat sa pri bežnom použití tetracyklínov, podľa dostupných poznatkov, neobjavili žiadne malformácie plodov. Tetracyklíny nemajú toxický účinok na reprodukčné funkcie. Sfarbenie chrupu je pri odporúčanom terapeutickom režime tiež nepravdepodobné. Okrem toho, sfarbenie, ak sa objaví, nemá žiadny ekonomický význam u mladých úžitkových zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s inými antibakteriálnymi liekmi alebo infúznymi roztokmi. Neodporúča sa súbežná vakcinácia, pretože tetracyklíny môžu pôsobiť imunosupresívne.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

20 mg oxytetracyklínu/kg ž. hm., (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž. hm.) hlboko intramuskulárne.

Maximálna odporúčaná dávka na jedno miesto vpichu:

Hovädzí dobytok - 15 ml

Ošípané - 10 ml

Ovce - 5 ml

Ak sa podáva dávka vyššia ako 15 ml, aplikovať rozdelené na dve miesta.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V dôsledku nízkej toxicity oxytetracyklínu je liek pri odporúčanom dávkovaní úplne bezpečný.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány: 21 dní

Mlieko: 14 dojení (7 dní)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie, tetracyklíny

ATCvet kód: QJ01AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

TETRAVET LA je antibakteriálny liek s dlhodobým účinkom (long acting) obsahujúci účinnú látku oxytetracyklín. Oxytetracyklín patrí do skupiny tetracyklínov. Inhibuje bakteriálnu proteínovú syntézu a je účinný proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií ako sú *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 mykoplazmám, chlamydiám a riketsiám.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetický profil oxytetracyklínov je determinovaný predovšetkým ich amfoterickým charakterom a liposolubilitou: po resorpcii je táto zložka rozptýlená do organizmu a homogénne distribuovaná. Vo väčšine tkanív je koncentrácia oxytetracyklínu porovnateľná s plazmatickou hladinou. Zvýšená lokálna vaskularizácia (súvisiaca s akútnou zápalovou reakciou) zlepšuje difúziu oxytetracyklínu. Je eliminovaný obličkami a pečeňou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dimetylacetamid
Ľahký oxid horečnatý
Natrium-hydroxymetánsulfínát
Olamín
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Žlté sklenené fľaštičky uzavreté chlórbutylovou zátkou a snímateľným hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 100 a 250 ml

Jantárové viacvrstvé plastové fľaštičky (PP/EVOH/PP) uzavreté chlórbutylovou zátkou so snímateľným hliníkovým uzáverom a plastovou kapsulou.
Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml

Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 00421 2 55 56 64 88, fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/184/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.10.1993/5.3.1999/2.3.2005/30.6.2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Krabička = etiketa

1. NÁZOV LIEKU

TETRAVET LA injekčný roztok
Oxytetracyclinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:
1 ml obsahuje:
Oxytetracyclinum 200 000 IU

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml, (100 ml, 250 ml a 500 ml)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, ovce.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok: pneumónie, pasteurelózy, infekčné boviné keratokonjunktivitídy spôsobené *Moraxella bovis*, infekčné hniloby paznechtov

Ošípané: liečba pneumónií spôsobených *Pasteurella* spp.

Ovce: pneumónie a enzootické aborty, infekčné hniloby paznechtov, infekčné keratokonjunktivitídy, akútne mastitídy

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 21 dní

Mlieko: 14 dojení (7 dní)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/184/93-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
TETRAVET LA injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika
Tel.: 00421 2 55 56 64 88, Fax: 00421 2 55 56 64 87, e-mail: ceva@ceva-ah.sk

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

CEVA SANTE ANIMALE, La Ballastiere, B.P. 126, 33501 Libourne, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

TETRAVET LA injekčný roztok
Oxytetracyclinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 ml obsahuje:
Oxytetracyclinum 200 000 IU

Číry, tmavohnedý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzi dobytok: pneumónie, pasteurelózy, infekčné boviné keratokonjunktivitídy spôsobené *Moraxella bovis*, infekčné hniloby paznechtov

Ošípané: liečba pneumónií spôsobených *Pasteurella* spp.

Ovce: pneumónie a enzootické aborty, infekčné hniloby paznechtov, infekčné keratokonjunktivitídy, akútne mastitídy

5. KONTRAINDIKÁCIE

Opatrne používať u zvierat s pečeneovou alebo obličkovou nedostatočnosťou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste vpichu sa môžu objaviť lokálne reakcie.

Použitie tetracyklínov v období vývoja zubov, vrátane gravidity, môže spôsobiť zmenu ich sfarbenia.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané, ovce.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

20 mg oxytetracyklínu/kg ž. hm., (t.j. 1 ml lieku/10 kg ž. hm. hlboko intramuskulárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Maximálna odporúčaná dávka na jedno miesto vpichu:

Hovädzí dobytok - 15 ml

Ošípané - 10 ml

Ovce - 5 ml

Ak sa podáva dávka vyššia ako 15 ml, aplikovať rozdelené na dve miesta.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: 21 dní

Mlieko: 14 dojení (7 dní)

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepodávať subkutánne.

Po dlhodobom používaní sa môže sa vyvinúť bakteriálna rezistencia na tetracyklíny.

Nie je vhodný pre psy, mačky a kone.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek by nemali podávať tehotné ženy.

Pri manipulácii s liekom používať rukavice.

V prípade náhodného samoinjikovania, požitia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.

Osoby so známou precitlivosťou na oxytetracyklín sa musia vyhýbať kontaktu s liekom.

V prípade náhodného poliatia kože alebo očí, opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

U úžitkových zvierat sa pri bežnom použití tetracyklínov, podľa dostupných poznatkov, neobjavili žiadne malformácie plodov. Tetracyklíny nemajú toxický účinok na reprodukčné funkcie. Sfarbenie chrupu je pri odporúčanom terapeutickom režime tiež nepravdepodobné. Okrem toho, sfarbenie, ak sa objaví, nemá žiadny ekonomický význam u mladých úžitkových zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať s inými antibakteriálnymi liekmi alebo infúznymi roztokmi. Neodporúča sa súbežná vakcinácia, pretože tetracyklíny môžu pôsobiť imunosupresívne.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE
POUŽÍVATEĽOV**

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml, 100 ml, 250 ml a 500 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Ceva Animal Health Slovakia, s.r.o., Račianska 153, 831 53 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: 00421 2 55 56 64 88

Fax: 00421 2 55 56 64 87

e-mail: ceva@ceva-ah.sk