

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI DE UZ MEDICINAL VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TETRAVET L.A. 200mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine, caprine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă

Oxitetraciclina dihidrat 200 mg

Excipienți

Hidroximetansulfinaț de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine, caprine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine: Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, actinobacilozelor, difteriei, necrobacilozei, abceselor, infecțiilor țesuturilor moi, mastitelor, pericarditelor, keratoconjunctivitelor; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

Ovine, caprine: Prevenirea avortului enzootic, pneumoniei și pleuritei (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat), tratamentul pododermatitelor, mastitelor, metritelor, omfalitelor, abceselor, infecțiilor țesuturilor moi; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

Suine: Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, sindromului MMA, rujetului, mastitelor, omfalitelor, rinitei atrofice, abceselor, infecției țesuturilor moi; în prevenirea infecțiilor postpartum și postoperatorii determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru speciile țintă utilizați două administrări/tratament, în locuri diferite.

La bovine nu administrați mai mult de 20 ml într-un singur loc, la ovine și caprine nu administrați mai mult de 5 ml într-un loc iar la suine nu administrați mai mult de 10 ml într-un loc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra la cabaline, câini și pisici.

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții locale la locul de injectare (tumefacție, durere). Aceste reacții au o intensitate redusă și se remit în scurt timp.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează intramuscular, profund.

Doza este de 1 ml produs/ 10 kg greutate corporală (20 mg oxitetraciclină/ kg greutate corporală).

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetraciclină / kg greutate vie poate fi administrată la 72 de ore de la prima administrare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu este cazul

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile

Lapte: 7 zile (14 mulsori)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Cod veterinar ATC: QJ01AA06.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina se leagă reversibil de receptorul ribozomal 30S, aceasta ducând la blocarea legării ARN-ului de transfer la complexul ribozomial – m-ARN, având ca rezultat blocarea sintezei proteinelor și implicit creșterea celulei bacteriene.

Oxitetraciclina are un efect bacteriostatic, efectul ei realizându-se prin penetrarea substanței în celula bacteriană. Această pătrundere se realizează activ și pasiv.

Principalul mod de instalare a posibilei rezistențe este legat de prezența factorului R responsabil de reducerea transportului activ al oxitetraciclinei.

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, eficient împotriva bacteriilor Gram negative și Gram pozitive, aerobe și anaerobe, cât și împotriva micoplasmelor, chlamidiilor și riketsiilor.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

După administrarea de oxitetraciclină 20% injectabil, la rumegătoare și suine, absorbția este bună și rapidă. Concentrația plasmatică e mai mare decât CMI (concentrația minimă inhibitorie) a germenilor sensibili după primele 15 minute de la administrare și rămâne timp de 3 zile peste valoarea CMI.

Vârful concentrației plasmatice este aproape 4.5 µg / ml (atins după 4 ore până la 8 ore) la bovine și 7 µg / ml (atins în mai puțin de o oră) la suine.
Oxitetraciclina este distribuită în tot organismul și în special în pulmon, uter, țesut conjunctival.
Eliminarea are loc pe cale urinară fără a fi biotransformată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroximetansulfinat de sodiu, oxid greu de magneziu, dimetilacetamidă, monoetanol amină, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la o temperatură sub 25° C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului

Flacoane din sticla tip II sau polipropilenă de înaltă densitate, multi-strat, închise cu dop de cauciuc clorbutilic și capse de aluminiu și plastic.

Mărimea ambalajului

100 ml și 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE, 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

Pentru R. Moldova: SRL Sum Agro Service, mun. Chișinău, str. Feredeului 12 e-mail: info@sumagro.md , tel. 069202020

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
190019

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Martie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de rețeta veterinară.

