

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tetradur LA-300, 300 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Oksytetracyklina dwuwodna 300 mg

Substancja pomocnicza:

Sodu formaldehydosulfoksylan 4 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór o barwie bursztynowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Tetradur LA-300 może być stosowany do leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na oksytetracyklinę, w szczególności:

u bydła

- letniego zapalenia wymienia wywołanego przez *Arcanobacterium pyogenes*
- zapalenia wymienia na tle zakażeń *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.,
- zapalenia płuc wywołanego przez *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp.,
- zapalenia pępka wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp.

u świń

- różycy wywołanej przez *Erysipelothrix rhusiopathiae*,
- pasterellozy wywołanej przez *Pasteurella multocida*
- zakaźnego zanikowego zapalenia nosa (ZZZN) wywołanego przez *Pasteurella multocida* i *Bordetella bronchiseptica*,
- odoskrzelowego zapalenia płuc wywołanego przez *Streptococcus suis*,
- zapalenie stawów u świń wywołane przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp.,
- zapalenia pępka wywołanego przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zachować ostrożność przy podawaniu preparatu zwierzętom, z zaburzeniami pracy nerek.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować ostrożność w przypadku łącznego podawania preparatu Tetradur LA-300 i produktów z grupy glikokortykosteroidów lub antybiotyków o działaniu bakteriobójczym, takich jak penicyliny czy aminoglikozydy. Takie połączenie może być jedynie zastosowane w oparciu o przeprowadzoną przez lekarza weterynarii analizę ryzyka.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć dokładnie ręce po podaniu leku.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu produktu, w miejscu iniekcji mogą pojawić się niewielkie odczyny miejscowe, zanikające w ciągu 1-3 tygodni po zakończeniu leczenia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały wpływu teratogennego lub embriotoksycznego po podaniu preparatu w dawce leczniczej.

Podawanie tetracyklin w okresie rozwoju zębów u płodu, włączając w to późny okres ciąży może prowadzić do odbarwienia zębów.

Nie stosować w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Preparat Tetradur LA-300 podaje się w głębokiej iniekcji domięśniowej, w dawce 30 mg/kg, tj.

1ml/10 kg m.c. Stężenie terapeutyczne utrzymuje się przez 5 do 6 dni.

Maksymalna zalecana dawka leku podana w jednym miejscu wynosi: bydło: 15 ml, świnie: 10 ml, prosięta 1-dniowe: 0,2 ml, prosięta 7-dniowe: 0,3 ml, prosięta 14-dniowe: 0,4 ml, prosięta 21-dniowe: 0,5 ml, starsze prosięta: 1 ml/10 kg.

Przy zastosowaniu innych leków iniekcyjnych zaleca się ich wstrzykiwanie po drugiej stronie ciała zwierzęcia.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała. Należy odpowiednio dostosować ilość leku tak aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie oksytetracykliny może powodować u bydła działanie neurotoksyczne. W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: bydło: 35 dni, świnia: 21 dni.
Mleko: 8 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, tetracykliny, oksytetracyklina
Kod ATCvet: QJ01AA06

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin (5-hydroksytetracyklina). Ma właściwości amfoteryczne. Oksytetracyklina wiąże się z podjednostką 30S rybosomów bakteryjnych i RNA prowadząc do zablokowania syntezy białek bakteryjnych poprzez uniemożliwienie wiązania tRNA aminoacylowego z receptorem aminoacylowym i zablokowanie reakcji kodon-antykodon. Oksytetracyklina działa bakteriostatycznie wobec szerokiego spektrum bakterii Gram-dodatnich, Gram-ujemnych, mykoplazm, riketsji oraz niektórych pierwotniaków i największych wirusów. Dla wielu drobnoustrojów określono kumulatywną wartość procentową hamowania, umożliwiającą obliczenie wartości minimalnego stężenia hamującego MIC50, MIC90 i MIC100. Ustalono, że stężenie oksytetracykliny we krwi powinno przekraczać wartość 1xMIC przez połowę okresu pomiędzy kolejnymi dawkami. Na podstawie tych kryteriów stwierdzono wysoką skuteczność oksytetracykliny w terapii chorób wywołanych przez *Arcanobacterium pyogenes* (MIC50=4,0 µg/ml; MIC90>8,0 µg/ml), *Bordetella bronchiseptica* (MIC90=0,25 µg/ml), *Erysipelothrix rhusiopathiae* (MIC100≤0,25 µg/ml), *Mycoplasma spp* (wartości MIC mieszczą się powszechnie w zakresie 0,03-1 µg/ml), *Pasteurella multocida* (MIC50=0,25µg/ml, MIC90>8,0 µg/ml), *Streptococcus suis* (MIC100≤0,12 µg/ml, MIC90≤0,25µg/ml), *Staphylococcus aureus* (MIC50=0,5 µg/ml, MIC90=1,0µg/ml) oraz w stosunku do *Corynebacterium pyogenes* (MIC50≤0,12 µg/ml, MIC90≤1,0µg/ml) i *Streptococcus spp.* (MIC50≤0,5 µg/ml) wyizolowanych u krów z zapaleniem wymienia. Większość drobnoustrojów z rodz. *Pseudomonas*, *Proteus* oraz *Salmonella* jest opornych na działanie oksytetracykliny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Bydło: maksymalne stężenie we krwi, równe 5-6 µg/ml oksytetracyklina osiąga około 6 godzin po podaniu preparatu. Stężenie terapeutyczne preparatu utrzymuje się przez 5-6 dni.
Świnie: maksymalne stężenie we krwi, równe 4-5 µg/ml oksytetracyklina osiąga około 4 godzin po podaniu preparatu. Stężenie terapeutyczne preparatu utrzymuje się przez 5-6 dni.
U wszystkich gatunków docelowych, po podaniu preparatu, różnymi drogami, oksytetracyklina ulega rozległej dystrybucji w organizmie, najwyższą koncentrację osiągając w nerkach, wątrobie, kościach oraz w zębinie.
Oksytetracyklina wydalana jest w postaci niezmienionej przede wszystkim z moczem (50-80%), pozostała ilość wydalana jest z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu formaldehydosulfoksyłan
Magnezu tlenek lekki
Dimetyloacetamid

Etanoloamina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z oranżowego szkła typ I, zamknięte korkiem z elastomeru bromobutyłowego, zabezpieczone aluminiowym kapturkiem.

Butelki o pojemności 50 ml i 100 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Merial S.A.S.
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

405/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

05.11.1997

Data przedłużenia pozwolenia:

21.02.2003

16.10.2007

23.12.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.