B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Tetravet L.A., 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Sante Animale, Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tetravet L.A., 200 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
Oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny dwuwodnej) 200 mg
co odpowiada 215,6 mg oksytetracykliny dwuwodnej

Substancja pomocnicza:
Sodu hydroksymetanosulfonian 1,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie oksytetracykliny (tj. *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae, Moraxella*, jak również *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. i *Rickettsia*) u bydła, owiec, kóz, świń:
- u bydła, owiec i kóz: zapalenie płuc, pastereloza, aktinobacyloza, zakażenia przyranne, ropowica skóry, zapalenie rogówki i spojówki, zapalenie gruczołu mlekowego, choroby racic
- u świń: zapalenie płuc, pastereloza, zakaźne zanikowe zapalenie nosa, syndrom MMA, różyca, zakażenia przyranne, ropowica skóry, posocznica noworodków

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na tetracykliny lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt cierpiących na niewydolność nerek i wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do powszechnie spotykanych działań niepożądanych należy podrażnienie tkanek w miejscu podania, występujące zwłaszcza u krów, a w mniejszym stopniu u świń.
Produkt leczniczy weterynaryjny może działać łagodnie nefrotoksycznie i hepatotoksycznie, co u świń może prowadzić do fotosensibilizacji i powodować stan zapalny skóry po ekspozycji na słońce.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej http:// www.urpl.gov.pl (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koza, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Droga podania: podanie domięśniowe.
Dawkowanie: 20 mg oksytetracykliny na kg masy ciała w jednym podaniu, co odpowiada 1 ml roztworu do wstrzykiwań na 10 kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż: 20 ml u bydła, 5 ml u małych przeżuwaczy i 10 ml u świń.
Korek nie powinien być przebijany więcej niż 20 razy. Jeżeli większa ilość nakłuć jest konieczna, zaleca się użycie strzykawki wielodawkowej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Bydło, owca, koza, świnia: 21 dni.
Mleko:
Bydło: 7 dni
Nie stosować u owiec i kóz w okresie laktacji, produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zastosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, danego gospodarstwa) informacje epidemiologiczne odnośnie wrażliwości bakterii.
Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na oksytetracyklinę i zmniejszenia skuteczności leczenia tetracyklinami w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.
Preparat nie powinien być stosowany u psów i kotów, gdyż oksytetracykliny mogą wywoływać nudności, biegunki, wymioty.
Preparat nie powinien być stosowany u koni, ponieważ oksytetracykliny prowadzą do częściowego zaniku flory jelita ślepego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na tetracykliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Produktu leczniczego weterynaryjnego nie powinny podawać kobiety w ciąży.
Należy zakładać jednorazowe rękawiczki podczas podawania preparatu.
Po kontakcie ze skórą, należy natychmiast zmyć preparat wodą.
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Jeśli w wyniku kontaktu z produktem pojawią się objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, a także trudności w oddychaniu wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

Ciąża, laktacja:
U zwierząt laboratoryjnych oksytetracyklina nie wykazuje działania teratogennego ani toksycznego dla płodu. U ssaków oksytetracyklina przechodzi barierę łożyskową i może prowadzić do zmiany zabarwienia zębów oraz wolniejszego rozwoju płodów.
Tetracykliny mogą przedostawać się do mleka matki.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać oksytetracykliny jednocześnie z penicylinami i cefalosporynami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Długotrwałe leczenie (3 podania) może powodować odklejanie się rogu racicowego.

Niezgodności farmaceutyczne:
Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi zawierającymi dwu- i trójwartościowe kationy np. wapń, ponieważ tetracykliny mogą tworzyć z nimi kompleksy i wytrącać się z roztworu.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:
Pudełko tekturowe zawierające szklaną butelkę o pojemności 100 ml lub 250 ml.
Pudełko tekturowe zawierające butelkę (PP/EVOH/PP) o pojemności 100 ml lub 250 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska