B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

Podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii: Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan Town, Co. Monaghan, Irlandia,

Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, Newry, County Down, BT35 6JP, Irlandia Północna.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
Oksytetracyklina dwuwodna 300 mg

Substancja pomocnicza:
Sodu formaldehydosulfoksylan 4 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 rhusiopatiae,*
- 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu, w miejscu iniekcji mogą pojawić się niewielkie odczyny miejscowe, zanikające w ciągu 1-3 tygodni po zakończeniu leczenia.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego 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, świnia.

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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.

Ciąża i laktacja:

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

Płodność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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 swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:
Butelki ze szkła o pojemności 50 ml i 100 ml pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.