

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tetramisin® 30

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Oksitetrasiklin30 mg
(HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Antioksidan:

Sodyum formaldehit sülfoksilat.....5,25 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, kedi ve köpek,at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere veya bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tetrasikline direnç gelişen durumlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer ve böbrek bozukluklarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Atlarda stresli durumlarda veya sindirim sistemi bozukluklarında dikkatli kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse, hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, tetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Ven içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünü kullanmamalıdır. Deri veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler görülür ve geçmezse doktora görününüz.

Kazara kendinize enjeksiyona karşı gerekli önlemleri alınız. Kazara kendinize enjeksiyon durumunda acilen doktora görününüz.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde lokal intolerans sonucu ağrıdan muskuler nekroza kadar uzanabilen reaksiyonlar görülebilir. Ven içi uygulamada flebitis görülebilir.

Diğer tetrasiklikler gibi sindirim sisteminde bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir. Dirençli organizmalar nedeniyle özellikle funguslar tarafından sindirim sisteminde süperenfeksiyon mümkündür. Daha az sıklıkla alerjik reaksiyonlar ve fotosensitivite ve çok nadir olarak dizanterik enterokolik görülebilir ki bu son durum atlarda öldürücü olabilir.

Genç hayvanlara uygulanması dişlerde renk değişikliğine neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda oksitetrasiklinin embriyotoksik veya teratojenik olduğuna dair bulgulara rastlanmamıştır. Memelilerde plasenta engelini geçer, bunun sonucunda fötüste dişte renk değişimi ve büyümede gerilik görülür.

Ürünün gebe ve laktasyondaki hayvanlarda güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Bu hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İki ve üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasikliklerle şelat oluşturabilir.

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antimikrobiyaller ile birlikte kullanılmaz.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi, kas içi, deri altı veya periton içi yolla kullanılır.

Hedef türlerde 5-10 mg/kg oksitetrasiklin / gün dozunda 3-5 gün süre ile kullanılır. Pratik olarak her 12 kg vücut ağırlığına günde 2-4 ml kullanılır.

Sığırlarda 10, koyun ve keçilerde 5 ml'den fazla aynı bölgeye enjekte edilmemelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spesifik antidotu yoktur. Doz aşımı halinde semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda ise 4 gün (8 sağım), sığır ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağım), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit

edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Başlıca Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob bakteriler, *Mycoplasma*, *Chlamydia* ve *Rickettsiae*'lara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklinin *in-vitro* olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, ve *Streptococcus uberis*.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra oksitetrasiklin hızlı emilir, tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona böbrek, karaciğer, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plazenta engelini geçer. Türlerine göre farklı oranda (%20-40) plazma proteinlerine farklı yollarla bağlanır. Değişmemiz olarak ve başlıca idrar yolu ile atılır. Ayrıca safra yolu ile de atılır ve bağırsaklardan tekrar emilir (enterohepatik dolaşım).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum klorür

Sodyum EDTA

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Monoetanolamin

Propilen glikol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml'lik ve 100 ml'lik amber renkli tip 1 cam şişeler, kırmızı bromobutil tıpalı ve mavi renkli "CEVA" logolu flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0037

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.01.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.12.2022