

Θεραπευτικό πρόγραμμα με το

OXTRA[®] Long Acting

Δ Ο Σ Ο Λ Ο Γ Ι Α

ΝΕΑΡΕΣ ΠΡΟΒΑΤΙΝΕΣ 5 ml

ΠΡΟΒΑΤΙΝΕΣ 7 ml

● **Όταν παρατηρούνται για πρώτη φορά χλαμυδιακές αποβολές:**

Χορηγείται **OXTRA L.A.** άμεσα σε όλα τα ζώα της εκτροφής και η αγωγή επαναλαμβάνεται μετά την παρέλευση μίας εβδομάδας.

● **Εάν η εκτροφή έχει προσβληθεί από Chlamydia στο παρελθόν:**

Χορηγείται **OXTRA L.A.** σε νεαρά ζώα και σε προβατίνες αντικατάστασης (ζώα σε κίνδυνο να αποβάλουν), εάν παρατηρηθεί κολπικό έκκριμα ή επιστροφή σε οίστρο. Ωστόσο, η τακτική αγωγή με το **OXTRA L.A.** σε μία εκτροφή μπορεί να γίνεται 5 - 6 εβδομάδες πριν από τον τοκετό και να επαναλαμβάνεται μετά την παρέλευση μίας εβδομάδας.



ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιάλη 50 ml
Φιάλη 100 ml
Φιάλη 250 ml

ΠΕΡΙΗΧΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.F.C.): 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** OXTRA LONG ACTING 200 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, αιγες, γέμους και ορνίθια κρεοπαραγωγής. 2. **ΠΟΣΙΤΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Το 1 ml του προϊόντος περιέχει: **Δραστικό συστατικό:** Οxytetracycline chlohydrate 216 mg ισοδύναμο προς oxytetracycline 200 mg. **Έκδοχο:** Sodium formaldehyde sulfoxylate 5 mg - Disodium edetate 0.5 mg. Άλλα έκδοχα και water for injection q.s. to 1 ml. **Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.** 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδη ζώων** Βοοειδή, πρόβατα, αιγες, γέμους, ορνίθια κρεοπαραγωγής και κηρύθια. 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις προοριζόμενες τα είδη ζώων** Για τη θεραπεία λοιμωδών των βοοειδών: χρόνιας αρθροαρθρίτιδας και κηρύθια· για τη θεραπεία λοιμωδών των βοοειδών: χρόνιας αρθροαρθρίτιδας και κηρύθια· που προκύπτουν από ή σχετίζονται με μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξυτετρακυκλίνη - **Βοοειδή:** Λοιμωδές του αναπνευστικού συστήματος, του γαστρεντερικού ούλιου, λοιμωδής ποδοδερματίτιδας, αρθρίτιδα, μαστίτιδα, Επιπλέον για τον έλεγχο και θύραση μεταγεννητικών ή επιλόγων λοιμωδών επιπολιωμένων τραυματιών - **Πρόβατα-αιγες:** Ενδοστική χλαμυδιακή απόβληση, πνευμονία, λοιμωδές του πέλματος, ποδοδερματίτιδα, επίθεση μαστίτιδα, λοιμωδής πολυαρθρίτιδα και αντιμολυσματική επανομιχλωμένη τραυματία. Επιπλέον για τον έλεγχο και θύραση μεταγεννητικών ή επιλόγων λοιμωδών επιπολιωμένων τραυματιών. **Χοίροι:** Λοιμωδές του αναπνευστικού συστήματος, λοιμωδής πολυαρθρίτιδας, αντιμολυσματική επανομιχλωμένη τραυματία. Επιπλέον για τον έλεγχο και τη θύραση πνευμονίας, λοίμωξης μετωπιαίας ή μεταφορικής των ζώων, οξυδέρμο MMA, διάρροιας των χοιρών και μεταγεννητικών ή επιλόγων λοιμωδών. **Ορνίθια κρεοπαραγωγής και κηρύθια:** Λοιμωδής αρθροαρθρίτιδας και κηρύθια· λοιμωδής αρθροαρθρίτιδας. 4.3 **Αντενδείξεις** Να μη χορηγείται σε ζώα με κληρική και προπύλη απειρία. Να μη χορηγείται επεισόδια, αβλαβούς και γίνε. 4.4 **Είδος προορισμού** για **κάθε είδος ζώου** (όσοι Σα γαλακτική βάρους μικρότερου των 10 kg όπου η δοσολογία είναι 1 ml ανά κενό) συνιστάται η υποδοχή έκδοσις στη περιοχή πίσω από το αυτί. Δεν πρέπει να γίνεται έκδοσις στο μηρό. 4.5 **Κρισιότερες προφυλάξεις κατά την χρήση** **Κρισιότερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα** Εάν το προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως επίπλογο αγωγή στα άλογα, συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση γαλακτοφάνων βοοειδών και άλλων παραγόντων κινδύνου να αποκαταστήσουν την αγωγή της εντερικής χλωρίδας. **Κρισιότερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα ζώου:** 4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες (αυξημένα και σοβαρότητα)** Σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας μπορούν να παρουσιαστούν αλλεργικές αναφυλακτικές αντιδράσεις, χαρακτηρισμένες από υπερδύεση, ανόρθωση, του τριχοματωματικό τρίχωμα, διάχυτο ερύθημα, αναπνευστική δυσχέρεια, οίδημα, καταπνοή. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να χορηγηθούν κατάλληλα αντιόδια (πενικιλίνη, αδρεναλίνη, κορτιζόνη, αναστατητικό φάρμακο, οντα οξυδένιο, κλπ.). Το γεγονός της υψηλής αναγεννητικότητας και της παραστατικής δύρασης του δραστικού συστατικού αυξάνει το ποσοστό παραφάρμακο κηρύθια που δεν υπερβαίνει τις 5 ημέρες. Σε ζώα με ιστορικό απειρίας η οξυτετρακυκλίνη μπορεί να αναστατήσει στα όια, εξαιτίας της αναπνευστικής απειρίας της. 4.7 **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλακτογία ή την ισοκεία** Δεν αποδίδονται ιδιαίτερα προληπτικά μέτρα. 4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων** Οι επανακλειστές σχηματίζουν αβλαβή χημικά σύμπλοκα με μεταλλικά κατιόντα (αζώτιο, αζώτιο, μαγνήσιο). Να αποφευχθεί η ταυτόχρονη χορήγηση με διασπαστικά αντιβιοτικά. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Χορηγείται εν έστει με δοσολογική ενέση. - **Βοοειδή, πρόβατα, αιγες:** 15 ml/100 kg σ.β. - **Χοίροι:** 10 ml/100 kg σ.β. - **Λοιμωδές αρθροαρθρίτιδας κηρύθια:** 10 ml/100 kg σ.β. - **Ορνίθια κρεοπαραγωγής:** 0.15 - 0.30 ml/kg σ.β. 4.10 **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)** Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την αναμπατισή παρατηρούμενες οξείες υπερδοσολογίες. 4.11 **Κρισιότερη ανομολογία** **Βοοειδή-Κρις και εβόδιου ισο:** 36 ημέρες. **Κρις και εβόδιου ισο:** 24 ημέρες. **Κρις και εβόδιου ισο:** 36 ημέρες. **Αιγες (14 ημέρες, 28 ημέρες, 28 ημέρες).** **Χοίροι:** Κρις και εβόδιου ισο: 17 ημέρες. **Ορνίθια κρεοπαραγωγής:** Κρις και εβόδιου ισο: 18 ημέρες. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοκινητική ομάδα αντιβιοτικού για συστηματική χρήση. **Κωδικός ATCvet:** QJ01AA06. 5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Η οξυτετρακυκλίνη είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος που ανήκει στην ομάδα της τετρακυκλίνης. Σε θεραπευτικές δόσεις είναι ή δράση της είναι διασπαστική. Δεν παρμολογείται στην περιφέρεια, συσσωρεύεται στα φρονικά όργανα. Προσέρχεται από τη ριζοσμητική υποανάδο 30.5. 5.2 **Φαρμακοκινητικές στοιχεία** Η απορρόφηση της οξυτετρακυκλίνης από το γαστρεντερικό είναι υψηλή, ως όμακ και πλήρης. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση οι μέγιστες συγκεντρώσεις της στο πλάσμα παρατηρούνται μετά από 4-12 ώρες, ανάλογα με τη σύνθεση του σκευάσματος. Συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό 20 έως 40%. Καταναίεται εύκολα στα άποια και το ήπαρ με ιδιαίτερα υψηλές συγκεντρώσεις στους νεφρούς, το ήπαρ, το σπλήν, τον σπείνδα και το περιτόνιο. Το μεγαλύτερο μέρος του φαρμάκου εκκρίνεται με το ούρο, μετά από διάσπασή του μέσω των νεφρών, σε αναστάση μικρή. Μικρό μέρος ποιά εκκρίνεται με το κόπρανα. Η οξυτετρακυκλίνη απεκκρίνεται και με το γάλα. 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 6.1 **Κατάλογος εκδόχων** Sodium formaldehyde sulfoxylate - Disodium edetate - Pyridoxone Ροδόνη (E1201) - Magnesium oxide, heavy - Manganese dioxide - Water for injection. 6.2 **Αντιβιοτική οξυτετρακυκλίνη** σχηματίζουν αβλαβή χημικά σύμπλοκα με κατιόντα μεταλλικά. Εάν είναι ανάλογα με διάλυμα που περιέχει ασβέστιο, μαγνήσιο, μαγνήσιο, αρθρικό και σίδηρο. 6.3 **Διάρκεια ζωής** Η διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία παρήρα είναι 24 μήνες. Η διάρκεια ζωής του προϊόντος μετά το πρώτο άνοιγμα της στομαχιακής συσκευασίας είναι 30 ημέρες. 6.4 **Κρισιότερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του προϊόντος** Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος. 6.5 **Φύση και σύνθεση της στομαχιακής συσκευασίας** Ύλινα φυλλάδια τύπου I με ελαστική πόμπα, φαρμακία με δοσολογία ανάμικτο των 50, 100, 250 και 500 ml. 6.6 **Είδος προορισμού** **Αποβλήσεις πύκ:** χρησιμοποιώντας τη συσκευασία φαρμακία κηρύθια ή άλλων ειδών που προορίζονται από τη χρήση του προϊόντος, σε ύδατο Κλέ με χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A.** - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy. 8. **ΑΡΧΙΚΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 30529/15-04-2013. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** _____. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΗΡΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** _____. 11. **ΑΠΑΡΧΕΤΗ ΠΟΛΙΤΗΣ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ** _____

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
FATRO HELLAS Μ.Ε.Π.Ε - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΔΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΔΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FOR VETERINARIANS
F05Z/E/F

OXTRA[®] Long Acting

ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΕΝΖΩΟΤΙΚΗΣ ΑΠΟΒΟΛΗΣ ΤΩΝ ΠΡΟΒΑΤΩΝ



OXTRA[®]

Long Acting

Το **OXTRA L.A.** είναι Οξυτετρακυκλίνη, με εξαιρετική δραστικότητα κατά των Χλαμυδίων.

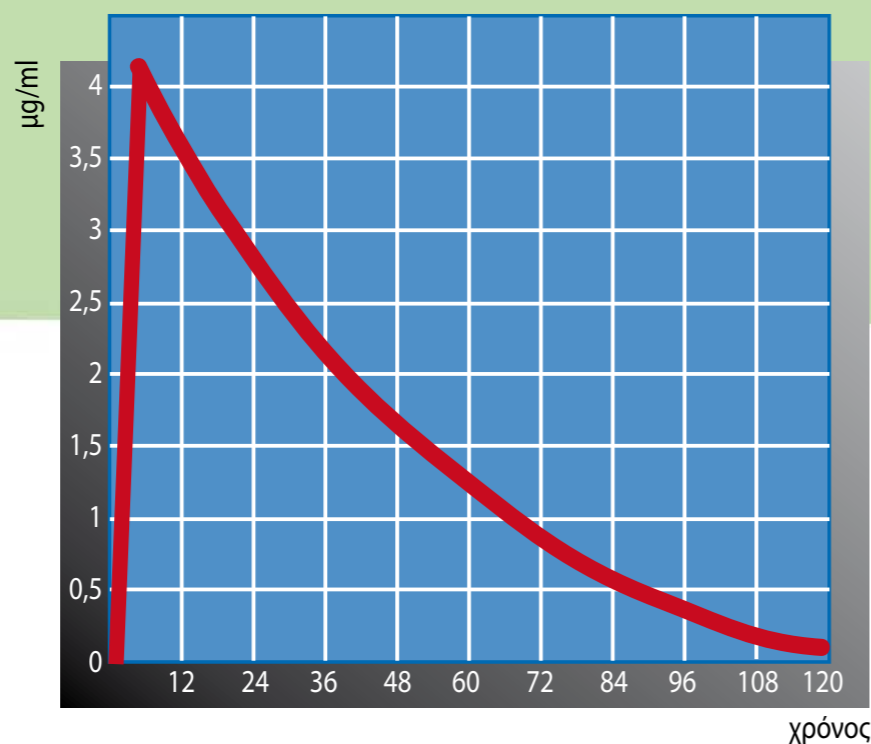
Το **OXTRA L.A.** εισέρχεται τάχιστα στην αιματική κυκλοφορία.

Τα θεραπευτικά επίπεδα διατηρούνται για μια περίοδο 3-5 ημερών, γεγονός που δίνει την δυνατότητα παρατεταμένης θεραπευτικής δραστηριότητας.

Λόγω της αξιοσημείωτης ικανότητας να κατανέμεται στην γεννητική οδό, το **OXTRA L.A.** προσφέρει αποτελεσματική αντιβιοτική κάλυψη για την περίοδο υψηλού κινδύνου για αποβολή.

Μία εφάπαξ χορήγηση του **OXTRA L.A.** προσφέρει προστασία από ολόκληρο τον βιολογικό κύκλο των χλαμυδίων, διασφαλίζοντας έτσι την εξουδετέρωση του βακτηριακού φορτίου κατά την χλαμυδιακή φάση (την περίοδο στην οποία είναι ευαίσθητο στα φάρμακα).

Επίπεδα του **OXTRA L.A.** στο αίμα προβατίνων



ΧΛΑΜΥΔΟΦΙΛΩΣΗ

Η χλαμυδίαση (ενζωτική αποβολή) είναι ολόένα και πιο διαδεδομένη και αποτελεί τον κύριο αιτιολογικό παράγοντα αποβολής στα πρόβατα.

Το *Chlamydia psittaci* (var. *ovis*) είναι το είδος που κυρίως ευθύνεται για την ασθένεια στα πρόβατα και τις αίγες, και χαρακτηρίζεται από το γεγονός ότι υπάρχουν πολλοί ορότυποι με διαφορετικό τροπισμό (πνεύμονες, έντερο, σύνδεσμοι, πλακούντας).

Αυτή η μόλυνση μεταδίδεται κυρίως μέσω του στόματος, με μολυσμένο νερό ή τροφή. Μετά από το αρχικό στάδιο εισόδου στην αιματική κυκλοφορία, αυτός ο μικροοργανισμός μεταναστεύει στην μήτρα και τον πλακούντα του κυοφορούντος ζώου.

Αυτή η λοίμωξη κατά τα πρώτα στάδια της κυοφορίας μπορεί να προκαλέσει εμβρυϊκή απορρόφηση, πυρετό, κοιλικό έκκριμα και επιστροφή σε οίστρο.

Η συχνότερη κλινική εκδήλωση είναι η αποβολή τις ημέρες 110 - 120 της εγκυμοσύνης και συχνά συνοδεύεται από κατακράτηση πλακούντα.

Πέρα από την αποβολή, μπορεί να γεννηθούν θνησιγενή νεογνά ή δίδυμα, από τα οποία το ένα είναι υγιές και το άλλο είναι μουμιοποιημένο.

Η αποβολή κατά κανόνα συμβαίνει μόνο μία φορά στην αναπαραγωγική ζωή των προβατίνων.

Όμως, με τον τρόπο αυτόν το ζώο παραμένει μολυσμένο και μπορεί να γίνει φορέας/ μεταδότης χλαμυδίων μέσω της γεννητικής οδού ή στα κόπρανα.

Στις κτηνοτροφικές μονάδες, η πρώτη εκδήλωση της λοίμωξης είναι η αποβολή σε ορισμένα ζώα, και έτσι η μετάδοση λαμβάνει χώρα κυρίως στην διάρκεια της περιόδου των τοκετών, μέσω των εμβρυϊκών υμένων, του ούρου και αποβλημένων εμβρύων. Έτσι, διασπείρουν μεγάλο αριθμό χλαμυδίων στον χώρο της εκτροφής.

Οι νεαρές και άλλες υγιείς προβατίνες της εκτροφής θα αναπτύξουν λανθάνουσα λοίμωξη, η οποία θα εκδηλωθεί κλινικά με αποβολές στην επόμενη περίοδο τοκετών.



Χλαμυδοφίλωση στα πρόβατα: νεκρωτική πλακουντίτιδα (φωτογραφία F. Biolatti)

