

Oxtra[®] DD

ΟΞΥΤΕΤΡΑΚΥΚΛΙΝΗ
ΔΙΠΛΗΣ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑΣ

Στοχεύει
ακριβώς

ΕΥΡΥ ΦΑΣΜΑ
ΔΡΑΣΗΣ ΣΤΗΝ
ΠΡΩΤΗ ΓΡΑΜΜΗ



FATRO HELLAS S.P.A.

Oxtra® DD

Το **Oxtra® DD** αποτελεί ενέσιμο διάλυμα οξυτετρακυκλίνης 10% Διπλής Δοσολογίας με κορυφαία τοπική ανεκτικότητα και υψηλή βιοδιαθεσιμότητα. Έχει την ιδιότητα να εισχωρεί βαθιά στους ιστούς καθώς και ενδοκυτταρικά. Επιπλέον, κατανέμεται ευρέως στον οργανισμό και διαθέτει ευρύ φάσμα δράσης.

Το **Oxtra® DD**, χάρη στην ειδική σύνθεσή του, χορηγείται ενδομυϊκά, είτε ανά 24 ώρες σε χαμηλή δοσολογία, είτε σε υψηλή δοσολογία για παρατεταμένη δράση. Σημαντικό πλεονέκτημα του **Oxtra® DD** είναι ότι χρησιμοποιείται με ασφάλεια και ενδοφλέβια, σε αντίθεση με άλλα ενέσιμα προϊόντα με βάση την οξυτετρακυκλίνη.

ΕΥΡΥ ΦΑΣΜΑ ΔΡΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΡΩΤΗ ΓΡΑΜΜΗ

Το **Oxtra® DD** έχει μεγάλο εύρος δράσης και είναι αποτελεσματικό ενάντια σε αερόβια και αναερόβια Gram θετικά και Gram αρνητικά βακτήρια, μυκοπλάσματα, ρικέτσιες, χλαμύδια και ορισμένα πρωτόζωα*

Ειδική σύνθεση
Διπλό Δόσολογικό
σχήμα

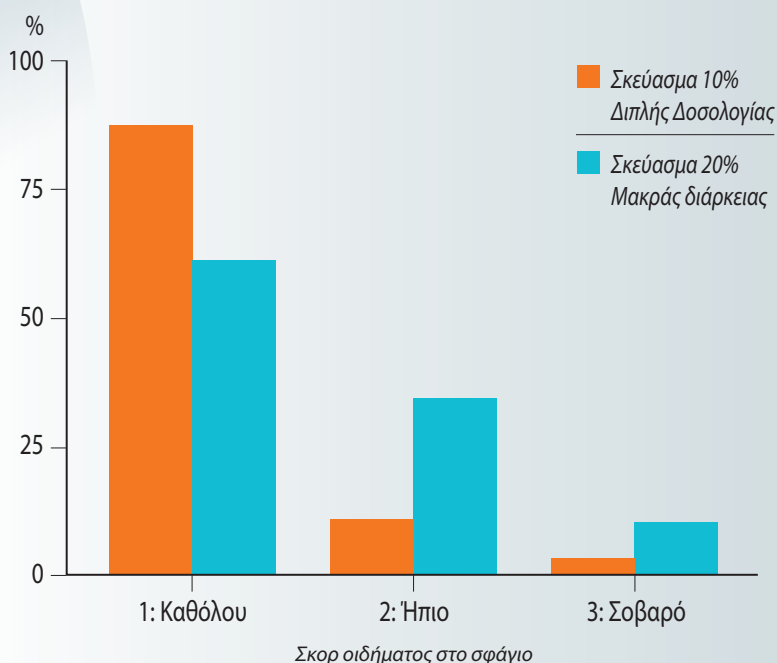


ΚΟΡΥΦΑΙΑ ΑΝΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ

Ο Κώδικας Ορθής Κτηνιατρικής Πρακτικής συνιστά τη χρήση φαρμακευτικών σκευασμάτων που προκαλούν ελάχιστες έως καθόλου ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έχει αποδειχθεί ότι τα ενέσιμα προϊόντα οξυτετρακυκλίνης 10% Διπλής δοσολογίας με βάση το έκδοχο Ποβιδόνη K12, όπως το **Oxtra® DD**, δεν προκαλούν σημαντικές κλινικές αντιδράσεις μετά την χορήγηση. Αντίθετα, τα σκευάσματα 20% Μακράς διάρκειας και τα περισσότερα σκευάσματα 10% με διαφορετικά έκδοχα, μπορεί να προκαλέσουν έντονο πόνο, οίδημα και ερεθισμό των ιστών στο σημείο της έγχυσης^{1,2}.

Από την ομάδα ζώων που έλαβαν αγωγή με σκεύασμα 20% Μακράς διάρκειας, ένα υψηλότερο ποσοστό εμφάνισε μεγαλύτερο σκορ οιδήματος από την ομάδα ζώων που χορηγήθηκε σκεύασμα 10% Διπλής Δοσολογίας ($p=0.0007$)².



Αντιδράσεις των ιστών στο σημείο της έγχυσης 10 ημέρες μετά από ενδομυϊκή χορήγηση¹



Σκεύασμα 10% Διπλής Δοσολογίας
Καθόλου ή ελάχιστες αλλοιώσεις στους ιστούς.



Σκεύασμα 20% Μακράς διάρκειας
Εκτεταμένος ερεθισμός, νέκρωση μυών, υαλοειδής εκφύλιση, σχηματισμός ινώδους-αγγειοβλαστικού ιστού.

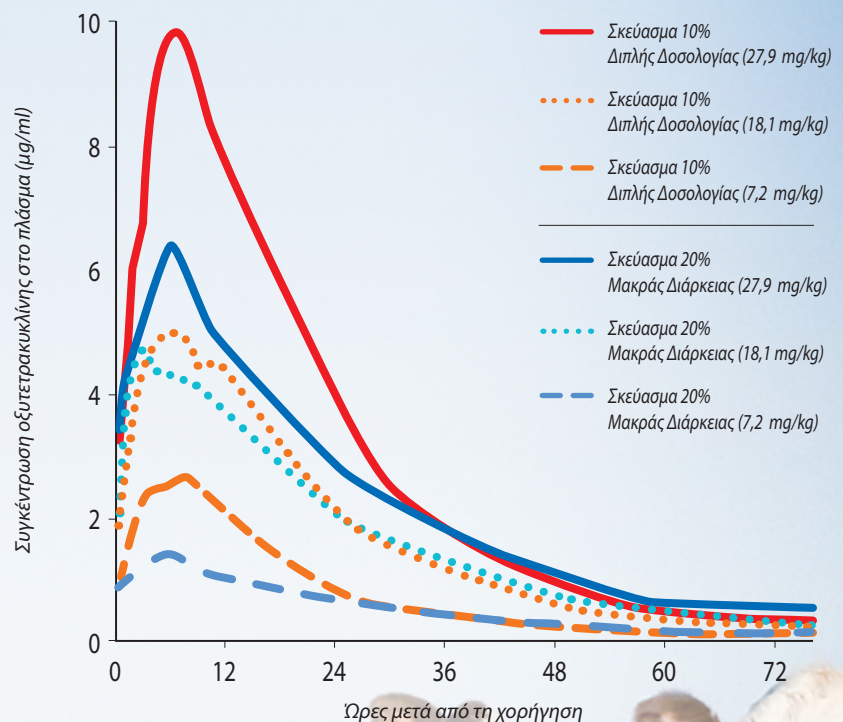


Σύνηθες σκεύασμα 10%
Μεγάλη επιφάνεια ερεθισμού με εκτεταμένο οίδημα και σχηματισμό ινώδους-αγγειοβλαστικού ιστού.

ΥΨΗΛΗ ΒΙΟΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ & ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ

Οι συγκεντρώσεις της οξυτετρακυκλίνης στο πλάσμα του αίματος μετά από χορήγηση σκευάσματος 10% Διπλής Δοσολογίας κατά τις πρώτες 12 ώρες είναι σημαντικά υψηλότερες από αυτές ενός σκευάσματος 20% Μακράς Διάρκειας και μάλιστα παραμένουν σταθερά μεγαλύτερες για 30-36 ώρες³. Αυτό συνεπάγεται ταχύτερη και υψηλότερη συγκέντρωση οξυτετρακυκλίνης καθώς και ταχύτερη εκδήλωση θεραπευτικής δράσης, η οποία έχει παρατεταμένη διάρκεια όταν επιλέγεται το δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας.

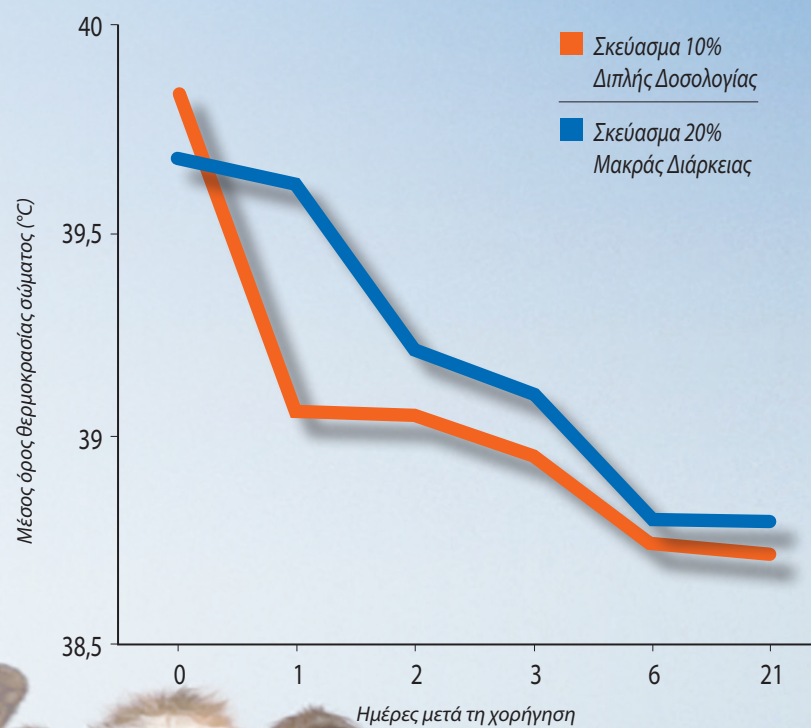
Συγκεντρώσεις οξυτετρακυκλίνης 10% Διπλής Δοσολογίας vs. 20% Μακράς διάρκειας σε μηρυκάζοντες μόσχους μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε διαφορετικές δοσολογίες (προσαρμογή από Nouws)³





Καταγραφή της θερμοκρασίας σώματος μετά από χορήγηση δύο διαφορετικών σκευασμάτων οξυτετρακυκλίνης σε μόσχους με πνευμονία²

Η θερμοκρασία σώματος επανέρχεται ταχύτερα σε φυσιολογικές τιμές μετά τη χρήση σκευάσματος 10% Διπλής Δοσολογίας σε σύγκριση με σκεύασμα 20% Μακράς Διάρκειας. Η ταχύτερη θεραπευτική δράση οφείλεται σε υψηλότερη αρχική συγκέντρωση στον ορό του αίματος μετά από χρήση σκευάσματος 10% Διπλής Δοσολογίας³.





ΥΠΕΥΘΥΝΗ & ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΕΠΙΛΟΓΗ

Η αύξηση της μικροβιακής αντοχής είναι μία από τις μεγαλύτερες απειλές της υγείας των ανθρώπων και των ζώων. Για το λόγο αυτό, τα αντιβιοτικά κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τις δυνητικές επιπτώσεις τους στη δημόσια υγεία και την χρησιμότητά τους στην κτηνιατρική (Κατηγοριοποίηση AMEG⁴). Οι κτηνίατροι οφείλουν να ακολουθούν αυτήν την κατηγοριοποίηση πριν από τη συνταγογράφηση αντιβιοτικών στα ζώα.

Η οξυτετρακυκλίνη ανήκει στην κατηγορία D, η οποία περιλαμβάνει αντιβιοτικά με τον χαμηλότερο κίνδυνο. Τα αντιβιοτικά της κατηγορίας D πρέπει να χρησιμοποιούνται ως πρώτη γραμμή, όποτε αυτό είναι εφικτό.

Αυτό καθιστά το **Oxtra® DD** ως την πρώτη επιλογή για πολλά λοιμώδη νοσήματα, ιδίως όταν χρειάζεται ένα ευρύ φάσμα δράσης (ασθένειες με παρουσία διαφόρων μικροβίων, εμπειρική θεραπεία σε επείγον περιστατικό, λοιμώξεις άγνωστης αιτιολογίας).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Oxtra® DD** ενδείκνυται για τη θεραπεία μεγάλου εύρους λοιμώξεων που προκαλούνται από μικροοργανισμούς που είναι ευαίσθητοι στην οξυτετρακυκλίνη, όπως:

- ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟΥ
- ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΟΥΡΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ
- ΜΗΤΡΙΤΙΔΑ
- ΜΑΣΤΙΤΙΔΑ
- ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΔΕΡΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΜΑΛΑΚΩΝ ΙΣΤΩΝ
- ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΤΟΥ ΠΟΔΟΣ
- ΣΗΠΤΙΚΗ ΑΡΘΡΙΤΙΔΑ
- ΛΟΙΜΩΔΗΣ ΚΕΡΑΤΟΕΠΙΠΕΦΥΚΙΤΙΔΑ



ΔΙΠΛΟ ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ

24ΩΡΟ ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ: 3-10 mg/kg σωματικού βάρους,
ανάλογα με την ηλικία και το ζωικό είδος.
Η αγωγή χορηγείται ανά 24 ώρες για 3 έως 5 συνεχείς ημέρες.

ΒΟΟΕΙΔΗ, ΠΡΟΒΑΤΑ, ΧΟΙΡΟΙ, ΑΛΟΓΑ:

ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χρήση.

ΣΚΥΛΟΙ, ΓΑΤΕΣ: υποδόρια ή ενδομυϊκή χρήση

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΜΑΚΡΑΣ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ: 10 ή 20 mg/kg σωματικού βάρους σε βοοειδή, πρόβατα
και χοίρους, ανάλογα με την ηλικία και το ζωικό είδος.
Χορηγείται μόνο ενδομυϊκά. Επανάληψη χορήγησης μία φορά ύστερα
από 48-60 ώρες, αν είναι απαραίτητο.



Είδος ζώου	Σωματικό βάρος (kg)	24ωρο δοσολογικό σχήμα		Δοσολογικό σχήμα για δράση μακράς διάρκειας	
		Δοσολογία (mg/kg)	Όγκος (ml)	Δοσολογία (mg/kg)	Όγκος (ml)
Άλογα	500	5	25	Δεν συνιστάται	
Πουλάρια	100	10	10	Δεν συνιστάται	
Αγελάδες	500	3	15	10	50
Μόσχες	100	8	8	20	20
Σύες/ κάπροι	150	5	7,5	10	15
Χοίροι	25	8	2	20	5
Πρόβατα	50	8	4	20	10
Αμνοί	25	8	2	20	5
Σκύλοι	10	10	1	Δεν συνιστάται	
Γάτες	5	10	0,5	Δεν συνιστάται	

Είδη ζώων

Βοοειδή, πρόβατα, χοίροι,
άλογα, σκύλοι και γάτες

Συσκευασία

- Φιάλη PET - 100 ml



* Η χρήση του Oxtra® DD θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων.

Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να στηρίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή σε επίπεδο τοπικό/ της περιοχής.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Nouws, J. F. M., Smulders, A. & Rappalini, M. A comparative study on irritation and residue aspects of five oxytetracycline formulations administered intramuscularly to calves, pigs and sheep. *Veterinary Quarterly* 12, 129-138 (1990).
- Bols, P. E. J. & de Kruijff, A. A clinical comparison of two injectable oxytetracycline preparations for the treatment of pneumonia in calves. *Veterinary Quarterly* 17, 6-8 (1995).
- Nouws J.F.M. Comparative plasma oxytetracycline levels of a "long acting" and a normal oxytetracycline formulation in ruminant calves. *Pharmacologie et Toxicologie Vétérinaires / Actes Du 2^e Congrès Européen, Toulouse (France), 13-17 Septembre. Colloques de l'INRA*, 8, 195-198.
- Categorisation of antibiotics in the European Union - Full AMEG report: <https://bit.ly/30ZeuRi>.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Oxtra DD 100 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, άλογα, σκύλους και γάτες 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ Κάθε ml περιέχει: Δραστικό συστατικό: Oxytetracycline 100 mg (ως oxytetracycline hydrochloride). Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Povidone K12	
Ethanolamine	
Magnesium oxide light	
Sodium formaldehyde sulfoxylate	5 mg
Hydrochloric acid (10% diluted)	
Water for injections	

Διαγνώξτε κίτρινο έως καφέ-κίτρινο διάλυμα χωρίς ορατά σωματίδια. 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 3.1 Είδη ζώων βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες. 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου Για τη θεραπεία λοιμωδών που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην οξετetracyκλίνη σε άλογα, βοοειδή, πρόβατα, χοίρους, σκύλους και γάτες. 3.3 Αντενδείξεις Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα παράλληλα με αγωγή κορτικοστεροειδών. 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις Καμία. 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε ταυτοποίηση και δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να στηρίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων στόχων σε επίπεδο εκτροφής, ή σε επίπεδο τοπικό/ της περιοχής. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με επιλογές ενδίκης και τοπικές αντικυμορφικές πολιτικές. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αποκαλεί από τις οδηγίες της ΠΔΠ μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην οξετetracyκλίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της αγωγής με άλλες τετρακυκλικές λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ζώα με ηπατική ή νεφρική βλάβη. Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άλογα με γαστρεντερικές διαταραχές ή υπό συνθήκες στρες. Βλέπε 3.7 για χρήση σε αρσενικά ζώα. Μην αναμιγνύετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με διαλύτη. Εάν χορηγείται παράλληλα άλλη αγωγή, να χρησιμοποιούνται άλλο σημείο έγχυσης. Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα: Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση, ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών. Άτομα με νευρική υπερευαισθησία σε τετρακυκλικές, όπως η οξετetracyκλίνη, πρέπει να αποφευχθεί την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των οφθαλμών με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση τυχαίας εκτίναξης σταγονιδίων στο δέρμα ή τους οφθαλμούς, πλύνετε την περιοχή με αφρό νερό. Φροντίστε να αποφεύγετε την τυχαία ένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε ενέση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επείξετε στον ιατρό το εσωκλειστό φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος: Δεν ισχύει. 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα βοοειδή, πρόβατα, χοίροι, άλογα, σκύλοι και γάτες:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Ηπατοτοξικότητα Δυσκρασία αίματος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Εντερική* Αντίδραση υπερευαισθησίας*
Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Αντίδραση στο σημείο έγχυσης* Απορροήση δοντιών και οστών* Φωτοευαισθησία Καθυστερημένη επώδυνη ή ανάπτυξη οστών*

* Σε άλογα μπορεί να προκληθούν μεταβολές στην εντερική χλωρίδα μετά από χορήγηση υψηλής δόσης ενδοφλέβια. * Μπορεί να απαιτηθεί κατάρτιση συμπτωμάτων αμνη. * Ηπια και παρόμοια. * Μπορεί να προκαλέσει κίτρινο, καστανό ή γκρι σποριασμένο στα κατά και τα δόντια σε νεαρά ζώα. * Σε υψηλές δόσεις ή μετά από χρόνια χορήγηση, Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επείρεται της ανάγκης παρακολούθησης της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω τηλεφώνου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας. 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοκίση και γαλουχία: Από τις εργαστηριακές μελέτες δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης. Επομένως, χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με δόση μεγαλύτερη ακριβώς είναι εφικτό ώστε να αποφευχθεί η υποδόσολογία. 24ωρο δολογικό σχήμα: Δοσολογία: 3 – 10 mg/kg σωματικού βάρους ανάλογα την ηλικία και το ζωικό είδος (βλέπε πίνακα). Η αγωγή μπορεί να επαναλαμβάνεται ανά 24 ώρες για 3 ως 5 συνεχείς ημέρες. Οι ενδοφλέβιες εγχύσεις πρέπει να γίνονται αργά με διάρκεια τουλάχιστον ενός λεπτού. Δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας: Δοσολογία: 10 ή 20 mg/kg σωματικού βάρους ανάλογα την ηλικία και το ζωικό είδος (βλέπε πίνακα). Οδός χορήγησης: Μόνο για ενδομυϊκή έγχυση, με επανέληψη κάθε 48 – 60 ώρες εάν απαιτείται. Αυτό το δολογικό σχήμα δεν προτείνεται για χρήση σε άλογα, σκύλους ή γάτες ή ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Θεραπεία και μετεγώγιση της ενδομυϊκής απόδοσης στα πρόβατα: Δοσολογία: 20 mg/kg σωματικού βάρους, χρησιμοποιήστε μεταξύ της ημέρας 95 – 100 της εγκυμοσύνης. Μία επιπλέον αγωγή μπορεί να δοθεί 2-3 εβδομάδες αργότερα. Για τη μετεγώγιση, πρέπει να επιβεβαιωθεί η παρουσία της νόσου στην εκτροφή πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Καθαρίστε και απολυμάνετε το σημείο της έγχυσης πριν από τη χορήγηση. Οι επαναληπτικές δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία και σε αυτά πρέπει να γίνεται καλή μάζαση μετά την έγχυση. Ο μέγιστος όγκος χορήγησης ανά σημείο ένεσης είναι 20 ml για ενήλικα βοοειδή και άλογα, 10 ml για μίσους και πρόβατα και 5 ml για χοίρους. Εάν απαιτούνται μεγαλύτεροι όγκοι χορήγησης, θα πρέπει να μοιράζονται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Είδος ζώου	Σωματικό βάρος (kg)	24ωρο δολογικό σχήμα		Δοσολογικό σχήμα για δράση μακράς διάρκειας	
		Δόση (mg/kg)	Όγκος (ml)	Δόση (mg/kg)	Όγκος (ml)
Άλογα	500	5	25	Δεν συνιστάται	
Πουλάκια	100	10	10	Δεν συνιστάται	
Αγελάδες	500	3	15	10	50
Πάντες	100	8	8	20	20
Σκύλοι/χοίροι	150	5	7,5	10	15
Χοίροι	25	8	2	20	5
Πρόβατα	50	8	2	20	5
Αμμοί	25	8	2	20	5
Σκύλοι	10	10	1	Δεν συνιστάται	
Γάτες	5	10	0,5	Δεν συνιστάται	

Χρόνοι αναμονής

24ωρο δολογικό σχήμα:

	ενδομυϊκά	ενδοφλέβια
Βοοειδή		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	35 ημέρες	35 ημέρες
Γάλα	72 ώρες	72 ώρες
Πρόβατα		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	53 ημέρες	53 ημέρες
Γάλα	120 ώρες	120 ώρες
Χοίροι		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	14 ημέρες	14 ημέρες
Άλογα		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	6 μήνες	6 μήνες

Δεν επιτρέπεται για χρήση σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας:

	ενδομυϊκά
Βοοειδή	Κρέας και εδάδιμο ιστοί 35 ημέρες
Πρόβατα	Κρέας και εδάδιμο ιστοί 18 ημέρες
Χοίροι	Κρέας και εδάδιμο ιστοί 13 ημέρες

Το δολογικό σχήμα μακράς διάρκειας δεν επιτρέπεται για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μην τριπλάτε τα φιαλίδια των 20 ml και 50 ml πάνω από 40 φορές και να μην τριπλάτε τα φιαλίδια των 100 ml και 250 ml περισσότερο από 20 φορές. Ο χρήστης θα πρέπει να επλέξει το καταλληλότερο μέγεθος συσκευασίας φιαλιδίου σύμφωνα με τα ζώα προς θεραπεία. 3.10 Συμπτώματα υπερόσολογας (κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτο) Η οξετetracyκλίνη έχει χαμηλή τοξικότητα, αλλά είναι ερεθιστική ουσία. Η υπερόσολογία πρέπει να αποφευχθεί, ιδίως στα άλογα. Δεν υπάρχει γνωστό ειδικό αντίδοτο, χορηγήστε συμπτωματική αγωγή εάν εμφανιστούν ενδείξεις πιθανής υπερόσολογας. 3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντικυμορφικών και αντανακλαστικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής: Δεν ισχύει. 3.12 Χρόνοι αναμονής

24ωρο δολογικό σχήμα

	Ενδομυϊκή χρήση	Ενδοφλέβια χρήση
Βοοειδή:		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	35 ημέρες	35 ημέρες
Γάλα	72 ώρες	72 ώρες
Πρόβατα:		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	53 ημέρες	53 ημέρες
Γάλα	120 ώρες	120 ώρες
Χοίροι:		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	14 ημέρες	14 ημέρες
Άλογα:		
Κρέας και εδάδιμο ιστοί	6 μήνες	6 μήνες

Δεν επιτρέπεται για χρήση σε άλογα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Δοσολογικό σχήμα μακράς διάρκειας

	Ενδομυϊκή χρήση
Βοοειδή:	Κρέας και εδάδιμο ιστοί 35 ημέρες
Πρόβατα:	Κρέας και εδάδιμο ιστοί 18 ημέρες
Χοίροι:	Κρέας και εδάδιμο ιστοί 13 ημέρες

Το δολογικό σχήμα μακράς διάρκειας δεν επιτρέπεται για χρήση σε ζώα που παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01AA06. 4.2 Φαρμακοδυναμική Η οξετetracyκλίνη είναι βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που αναστέλλει την πρωτεϊνοσύνθεση σε ευαίσθητα βακτήρια. Εντός του κυττάρου συνδέεται με αντιπροτερίνη 30S υπομονάδα του βακτηριακού ριβοσώματος όπου εμποδίζει την σύνθεση του αμινοκυκλο-μεταφορικού RNA με το σημείο υποδοχής στο σύμπλεγμα αγγειοφόρου RNA και ριβοσώματος. Αυτό προκαλεί δραστικά την πρόσδεση αμινοξέων στην σχηματιζόμενη πεπτιδική αλυσίδα, αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση. Η οξετetracyκλίνη είναι βακτηριοστατικό αντιβιοτικό με αντιβακτηριακή δράση ευρέως φάσματος κατά των Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηρίων. Έχουν ταυτοποιηθεί πολλά γονίδια που μεσολαβούν για την ανθεκτικότητα σε τετρακυκλικές και αυτά τα γονίδια μπορεί να υπάρχουν σε πλασμίδια ή μεταβιβάζονται μεταξύ παθογόνων και μη παθογόνων βακτηρίων. Ο πιο κοινό μηχανισμό ανθεκτικότητας οφείσσον είτε στην απομάκρυνση του αντιβιοτικού από το μικροοργανισμό με ενεργειακά εξαρτημένες αντλίες εκροής ή την προστασία του ριβοσώματος από τη σύνδεση μέσω τροποποιημένων σημείων στόχων. Η ανθεκτικότητα σε μία τετρακυκλίνη μεταφέρει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε όλη την ομάδα. In vitro, η οξετetracyκλίνη είναι δραστική έναντι μιας σειράς Gram θετικών και gram αρνητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των: Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Listeria monocytogenes, Mannheimia haemolytica, Haemophilus parahemolyticus και Bordetella bronchiseptica, και έναντι του Chlamydia abortus, τον αιτιολογικό παράγοντα ενδομυϊκής αποβολής στα πρόβατα. Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι MIC της Οξετetracyκλίνης έναντι κάποιων βακτηρίων στόχων (πηγή: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Είδος	Παθογόνο (αριθμός δειγμάτων)	MIC ₅₀ μg/ml	MIC ₉₀ μg/ml	Ανθεκτικότητα % (κλινικά όρια CLSI μg/ml)
Βοοειδή	Pasteurella multocida (155)	0,5	8	11,6 (≥8)
	Mannheimia haemolytica (91)	0,5	16	17,6 (≥8)
	Streptococcus zooepidemicus (164)	-	-	<74
Άλογα	Streptococcus equi (26)	-	-	<20
	Actinobacillus equuli (28)	-	-	<14
	Staphylococcus aureus (70)	-	-	<34
Χοίροι	Pasteurella multocida (171)	0,5	2	10,5 (≥2)
	Actinobacillus pleuropneumoniae (164)	0,5	16	21,3 (≥2)
	Staphylococcus intermedius (80)	0,25	>8	45,0 (≥16)
	Staphylococcus aureus (23)	0,5	>8	13,0 (≥16)
	Streptococcus spp (35)	2	>8	40,0 (≥8)
	Bordetella bronchiseptica (25)	1	>8	-
Σκύλοι	E. coli (33)	4	>8	18,2 (≥16)
	Pasteurella multocida (14)	0,5	0,5	-
	Pseudomonas aeruginosa (23)	>8	>8	-
	Streptococcus spp (23)	4	>8	21,7 (≥8)
	Staphylococcus intermedius (15)	0,25	>8	46,7 (≥16)
	Staphylococcus aureus (16)	0,5	>8	12,5 (≥16)
Γάτες	CNS (35)	0,5	>8	11,4 (≥16)
	Pasteurella multocida (84)	0,5	0,5	-
	Bordetella bronchiseptica (13)	1	1	-
	Pseudomonas aeruginosa (23)	>8	>8	-
	E. coli (22)	4	>8	13,6 (≥16)

- = μη διαθέσιμο

4.3 Φαρμακοκινητική Η οξετetracyκλίνη καταναίεται ευρέως στο σώμα με εξάρτηση το γενοφαινότυπο υγρό και συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος με ποσοτικούς χρόνους: ανάλογα με το ζωικό είδος (20-40%). Η οξετetracyκλίνη απεκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη μέσω των νεφρών, μερικές στα κόπρανα και το γάλα. Απεκρίνεται και από τη χολή αλλά ένα μεγάλο ποσοστό της οξετetracyκλίνης επαναρροφάται από το λεπτό έντερο (εντεροπαθητικές κύκλος). Περιβαλλοντικές ιδιότητες Η οξετetracyκλίνη έχει έντονη παρονομή στο έδαφος. 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 5.1 Κύριες συμμετέχουσες λόγω έλλειψης μελετών συμμορφότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμενούνται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 5.2 Διάρκεια (ζωής) Διάρκεια (ζωής) του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πλήρους 2 χρόνια. Διάρκεια (ζωής) μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες. 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος Ουδαίστηκε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας: Κεχρηματόγραμμα φιαλίδιο 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml από γυαλί τύπου II και κεχρηματόγραμμα PET φιαλίδιο 100 ml, 250 ml, με ελαστικό πώμα χλωροβουτυλικού τύπου I και οροφωμένη με στεφανύριο αλουμινίου με κλείσιμο ασφαλείας από πολυπροπυλένιο, σε χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 20 ml. Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη φιάλη των 50 ml. Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 100 ml. Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινη ή PET φιάλη των 250 ml. Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινες ή PET φιάλες των 100 ml. Μπορεί να μην κληρονομούμεν όλες οι συσκευασίες. 5.5 Ειδικές προφυλάξεις απορρίψεως ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσα των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επεξεργασίας φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. 6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A. 7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 103202/16-10-2020/K-0241801. 8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/10/2020. 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΒΕΒΡΗΤΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ 10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή. Λεπτομέρειες πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χλμ/τρο ΠΑΙΔΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ,190 02, ΠΑΙΔΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ

ΤΗΛ: + 30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr