

Leaflet

TENALINE[®] Long Acting

Ενέσιμο διάλυμα 20% οξυτετρακυκλίνης.
Για βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
France

Τοπικός Αντιπρόσωπος

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ
Εθνάρχου Μακαρίου 34
163 41 Ηλιούπολη
τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

CEVA SANTE ANIMALE
10, avenue de la Ballastiere
33500 LIBOURNE
FRANCE

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TENALINE[®] Long Acting
Ενέσιμο διάλυμα 20% οξυτετρακυκλίνης.

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Σύνθεση ανά 1ml

Δραστικό συστατικό:

Οξυτετρακυκλίνη.....200.000 IU

(αντιστοιχεί σε 200 mg οξυτετρακυκλίνη)

Έκδοχα.....έως.....1 ml

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Λοιμώξεις που οφείλονται σε βακτήρια θετικά και αρνητικά κατά gram ευαίσθητα στην οξυτετρακυκλίνη. Λοιμώξεις που οφείλονται σε μυκοπλάσματα, χλαμύδια, ρικέτσιες, *Anaplasma marginale*.

Βοοειδή – Πρόβατα – Αίγες: λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, λοιμώξεις του γεννητικού συστήματος, λοιμώξεις των άκρων, λοιμώδης κερατοεπιπεφυκίτιδα των βοοειδών.

Χοίροι: λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, λοιμώξεις του γεννητικού συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην οξυτετρακυκλίνη ή σε άλλο αντιμικροβιακό της ομάδας των τετρακυκλινών.

Να μη χορηγείται σε ζώα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε υπερευαίσθητα ζώα (αλλεργία) ενδέχεται να προκληθούν σοβαρής μορφής αναφυλακτικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζονται από διέγερση, ανόρθωση του τριχώματος, μυϊκό τρόμο, διάχυτο ερύθημα, αναπνευστική δυσχέρεια, σιελόρροια και κατάπτωση. Κατά την εμφάνιση τέτοιων συμπτωμάτων συνιστάται η χορήγηση κατάλληλων αντιδότην (αδρεναλίνη, αντιισταμινικά φάρμακα, ιόντα Ca).

Τοπικά στο σημείο της ενδομυϊκής ένεσης η υψηλή συγκέντρωση της δραστικής ουσίας και η παρατεταμένη δράση της ενδέχεται να προκαλέσει ερεθιστικά φαινόμενα, όπως οίδημα και πόνο (πολύ σπάνια νέκρωση), τα οποία είναι ήπια και παροδικού χαρακτήρα, διάρκειας 5 περίπου ημερών.

Για την ελάττωση της έντασης και της συχνότητας τους συνιστάται:

- Να μην υπερβαίνεται η μέγιστη δόση για κάθε ένεση (20 ml στα βοοειδή, 10 ml στους χοίρους και 5 ml στα πρόβατα και τις αίγες).
- Εάν είναι απαραίτητο να γίνουν περισσότερες από μια ενέσεις, αυτές να γίνουν σε επαρκή απόσταση μεταξύ τους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσεως, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίροι.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση ενδομυϊκή.

Η δοσολογία της βάσης είναι 20 mg οξυτετρακυκλίνης/ kg σ.β. (1 ml Tenaline/10 kg σ.β.) εφάπαξ.

Σε κάθε σημείο ένεσης να μην υπερβαίνονται τα 20 ml στα βοοειδή, τα 10 ml στους χοίρους και τα 5 ml στα πρόβατα και τις αίγες. Η χορήγηση, εάν είναι απαραίτητο, δυνατό να επαναληφθεί μετά 3 ημέρες.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 34 ημέρες.

Να μη χορηγείται σε ζώα των οποίων το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες.

Να μη χορηγείται σε ζώα των οποίων το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 26 ημέρες.

Να μη χορηγείται σε ζώα των οποίων το γάλα προορίζεται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 17 ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Το προϊόν να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του γυάλινου φιαλιδίου: 1 μήνας.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του πλαστικού φιαλιδίου: 28 ημέρες.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να προκληθεί συσσώρευση οξυτετρακυκλίνης στο αίμα που οφείλεται σε ανεπαρκή αποβολή της με το ούρο.

Η οξυτετρακυκλίνη όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης εναποτίθεται στα οστά και τα δόντια με αποτέλεσμα τη δυσχρωμία τους, καθώς σχηματίζει σύμπλοκες ενώσεις με τα ιόντα ασβεστίου.

Στα άλογα να αποφεύγεται η χρήση της οξυτετρακυκλίνης λόγω των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σε χοιρίδια βάρους μικρότερου των 10 kg, στα οποία η δόση είναι 1 ml ανά ζώο, συνιστάται η υποδόρια ένεση πίσω από το αυτί με σκοπό να ελαττωθεί ο πόνος και ο ενδεχόμενος τοπικός ερεθισμός. Να αποφεύγεται η ένεση στο μηρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες να μη χειρίζονται το προϊόν.

Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων (όπως δερματικό εξάνθημα) μετά από έκθεση στο προϊόν να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χορήγηση του προϊόντος στο ζώο.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν δείξει εμβρυοτοξική ή τερατογόνο δράση της οξυτετρακυκλίνης.

Στα θηλαστικά ζώα η οξυτετρακυκλίνη περνά εύκολα τον πλακούντα και επίσης ανευρίσκεται στο γάλα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε θηλυκά ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να χρησιμοποιείται το προϊόν μόνο μετά από εκτίμηση από τον υπεύθυνο κτηνίατρο της σχέσης όφελος / κίνδυνος.

Αλληλεπιδράσεις

Να αποφεύγεται η συνδυασμένη χορήγηση με βακτηριοκτόνα αντιμικροβιακά (πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, αμινογλυκοσίδες), καθώς υπάρχει ανταγωνισμός μεταξύ της βακτηριοκτόνου δράσης τους και της βακτηριοστατικής δράσης της οξυτετρακυκλίνης. Η ταυτόχρονη χορήγηση τετρακυκλινών με αντιόξινα, καθαριστικά ή προϊόντα που περιέχουν αργίλιο, μαγνήσιο, ασβέστιο, βισμούθιο, ψευδάργυρο ή σίδηρο μειώνει αισθητά την απορρόφηση των τετρακυκλινών.

Επειδή ο σίδηρος μειώνει την απορρόφηση των τετρακυκλινών, να μη χορηγείται στα χοιρίδια αντιμικροβιακό της ομάδας των τετρακυκλινών την ίδια ημέρα με το σίδηρο.

Υπερδοσολογία

Βλέπετε «Ανεπιθύμητες Ενέργειες».

Ασυμβατότητες

Καμία.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

03/2013

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξυτετρακυκλίνη είναι βακτηριοστατικό αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος. Συνδέεται αναστρέψιμα με τους υποδοχείς της 30S υποομάδας των ριβοσωμάτων του βακτηριακού κυττάρου, με αποτέλεσμα να ανακόπτεται η σύνδεση του αμινοακετυλο-tRNA με την ενεργό πλευρά του συμπλέγματος mRNA. Διακόπτεται έτσι η προσθήκη νέων αμινοξέων στην υπό σύνθεση πεπτιδική αλυσίδα. Η αναστολή της πρωτεϊνικής σύνθεσης στα ευαίσθητα στην οξυτετρακυκλίνη βακτήρια οδηγεί στην αναστολή του πολλαπλασιασμού τους. Το φάσμα δράσης της οξυτετρακυκλίνης περιλαμβάνει κυρίως θετικά και αρνητικά κατά gram βακτήρια, αερόβια και αναερόβια, όπως επίσης μυκοπλάσματα, χλαμύδια και ρικέτσιες.

Ειδικά η οξυτετρακυκλίνη είναι δραστική έναντι:

- των κυριότερων παθογόνων μικροοργανισμών του αναπνευστικού συστήματος των μηρυκαστικών και των χοίρων (Παστερέλλες, Μπορντετέλλες, Ακτινοβάκιλλοι, Μυκοπλάσματα).
- των αναερόβιων βακτηρίων που εμπλέκονται στην παθολογία των άκρων των μηρυκαστικών (*Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides nodosus*).
- των θετικών κατά gram βακτηρίων των υπεύθυνων για μολύνσεις και επιμολύνσεις (Σταφυλόκοκκοι, Στρεπτόκοκκοι, Κορυνοβακτήρια).
- των χλαμυδίων και ρικετσιών που απαντώνται στην παθολογία του γεννητικού συστήματος των μηρυκαστικών.
- της *Moraxella bovis*, υπεύθυνου παράγοντα της λοιμώδους κερατοεπιπεφυκίτιδας των βοοειδών.

Έχει αναφερθεί επίκτητη ανθεκτικότητα στην οξυτετρακυκλίνη. Η ανθεκτικότητα αυτή αναπτύσσεται με μηχανισμούς που παρεμποδίζουν την είσοδο των τετρακυκλινών στο κυτταρόπλασμα ή με ένζυμα που η σύνθεσή τους κωδικοποιείται στα πλασμίδια των βακτηρίων. Είναι πιθανή διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλες τετρακυκλίνες.

Συσκευασία

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο γυάλινο 30 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο γυάλινο 100 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο γυάλινο 250 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο πλαστικό 50 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο πλαστικό 100 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο πλαστικό 250 ml.

Κουτί χάρτινο με 1 φιαλίδιο πλαστικό 500 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.