

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Limoxin-200 LA, süstelahus veistele, lammastele, kitsedele, sigadele, kalkunitele ja broileritele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Oksütetratsükliini 200 mg, mis vastab 215,6 mg oksütetratsükliindihüdraadile

Abiained:

Naatriumformaldehüdsulfoksülaatdihüdraati 2,2 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane kuni merevaikkollane steriilne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, lammas, kits, siga, kalkun, kana (broilerid).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised:

Pasteurella multocida ja *Mannheimia haemolytica* põhjustatud hingamisteede haiguste raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *Moraxella bovis*'e põhjustatud veiste infektsioosse keratokonjunktiviidi raviks. *Anaplasma marginale* põhjustatud anaplasmoosi raviks. *Anaplasma phagocytophila* põhjustatud puugipalaviku raviks, kui haigus on karjas diagnoositud.

Sead:

P. multocida, *Bordetella bronchiseptica* ja *A. pleuropneumoniae* põhjustatud hingamisteede haiguste raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *P. multocida* ja *B. bronchiseptica* põhjustatud atroofilise riniidi raviks põrsastel, kui haigus on karjas diagnoositud. Emiste MMA sündroomi raviks, kui haigus on karjas diagnoositud.

Lambad:

Mannheimia haemolytica põhjustatud enzootilise pneunoomia raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *Chlamydia ovis*'e põhjustatud enzootilise abordi ennetamiseks. *Anaplasma phagocytophila* põhjustatud puugipalaviku raviks, kui haigus on karjas diagnoositud. *Ehrlichia (Cowdria) ruminantium*'i põhjustatud riketsioosse hüdroperikardiidi (*heartwater*) raviks.

Kitsed:

Mycoplasma capricolum subsp. *capripneumoniae* põhjustatud CCP (*Contagious Caprine Pleuropneumonia*) raviks.

Broilerid:

CRD (*Chronic Respiratory Disease*) raviks.

Kalkunid:

P. multocida põhjustatud infektsioonide raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada neeru- või maksapuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mitte manustada subkutaanselt veistele, lammastele, kitsedele ja sigadele.

Parenteraalne tetratsükliinide manustamine võib põhjustada viljakuse vähenemist isasloomadel.

Mitte manustada alla 10 kg kehamassiga pörsastele.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite antibiootikumitundlikkuse kohta. Tetratsükliinide pikaajaline kasutamine võib tekitada bakterite resistentsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada, süüa ega juua.

Pärast kasutamist pesta käed.

Vältida ravimi juhuslikku süstimist iseendale, sest ravim võib põhjustada paikset ärritust ja/või valu manustamiskohas. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on tetratsükliinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ravimi käsitlemisel kanda kindaid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib kudede ärrituse tulemusel esineda põletikureaktsioone.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni ja munemise perioodil ei ole tõestatud. Tetratsükliinide kasutamisel hammaste arenemise ajal, k.a hilises tiinuse järgus, võib muutuda hammaste värvus.

Parenteraalne tetratsükliinide manustamine võib põhjustada viljakuse vähenemist isasloomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte kasutada koos bakteritsiidsete antibiootikumidega, nt penitsilliinide ja tsefalosporiinidega. Tetratsükliinide immunosupressiivse toime tõttu ei ole samaaegne vaktsineerimine soovitatav.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veised, sead üle 10 kg, lambad ja kitsed:

Ühekordselt 20 mg oksütetratsükliini kg kehamassi kohta lihasesiseselt manustatuna.

Broiler ja kalkun:

Ühekordselt 50 mg oksütetratsükliini kg kehamassi kohta subkutaanselt manustatuna.

Maksimaalne soovitatav ühte süstekohta manustatav ravimi kogus sigadel, kitsedel, lammastel on 5 ml ja veistel 10 ml.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral ei ole teada muid kõrvaltoimeid kui need, mis on kirjeldatud lõigus 4.6. Üleannustamise korral rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

<u>Veis, kits ja lammas:</u>	lihale ja söödavatele kudedele: 27 päeva
	piimale: 13 päeva.
<u>Siga:</u>	lihale ja söödavatele kudedele: 27 päeva.
<u>Broiler ja kalkun:</u>	lihale ja söödavatele kudedele: 27 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, tetratsükliinid
ATCvet kood: QJ01AA06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Oksütetratsükliin, mis kuulub tetratsükliinide hulka, toodetakse *Streptomyces rimosus*'e fermentatsioonil. Oksütetratsükliin on laia toimespektriga ning toimib grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, teatud mükoplasmadesse, algloomadesse, riketsiatesse ja klamüüdiatesse. Oksütetratsükliinil on bakteriostaatiline toime, mis pärsib valkude sünteesi bakteri rakus.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Osa manustatud oksütetratsükliinist imendub süstekohast kiiresti verre ja jaotub laialdaselt kudedesse. Ülejäänud osa vabaneb aeglasemalt depoost süstekohal, tuues pärast ühekordset manustamist kaasa pikaajalise toime, mis kestab 3-5 päeva.

Maksimaalne kontsentratsioon veres saabub 4 tunni jooksul ja terapeutiline tase kestab 3-5 päeva. Oksütetratsükliin on kontsentreeritud hingamisteede ja okulaarkudedes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

2-pürrolidoon
Povidoon K17
Naatriumformaldehüüdsulfoksülaatdihüdraat
Raske magneesiumoksiid
Monoetanoolamiin
Vesinikkloriidhape
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml pruunid klaaspudelid (tüüp II), mis on suletud bromobutüülist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi vald
Harjumaa 74013
Eesti
Tel.: +372 6 005 005

8. MÜÜGILOA NUMBER

2001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.12.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2016

MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.