

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Tetra-Delta, zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 tubostrzykawka (10 ml) zawiera:

Neomycyna (w postaci siarczanu)	105 mg
Benzylopenicylina prokainowa	100 000 j.m.
Nowobiocyna (w postaci soli sodowej)	100 mg
Dihydrostreptomycyna (w postaci siarczanu)	100 mg
Prednizolon	10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

Biała, oleista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia wymienia u krów mlecznych, wywołane przez bakterie: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku gdy objawy zapalenia (zaczerwienienie, obrzęk, zmieniony wygląd mleka) utrzymują się lub nawet nasilają po podaniu produktu, należy przerwać jego podawanie i zweryfikować diagnozę.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcje nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skontaktować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Po dokładnym zdojeniu mleka oraz dezynfekcji strzyków należy wprowadzić przez kanał strzykowy do każdej chorej ćwiartki wymienia 10 ml produktu (zawartość 1 tubostrzykawki). Po wprowadzeniu zawiesiny wymię należy dokładnie wymasować w celu uzyskania równomiernego rozprowadzenia produktu. W razie potrzeby podanie produktu można powtórzyć jednokrotnie, po 24 lub 48 godzinach. Wyposażenie tubostrzykawki w specjalną osłonę kaniuli (*Flexi-Tube*) pozwala na podawanie zawiesiny w sposób tradycyjny, tj. z całkowitym wprowadzeniem kaniuli do kanału strzykowego, po uprzednim zdjęciu białej i czerwonej części osłony, lub z częściowym wprowadzeniem kaniuli, po zdjęciu białej części osłony. Drugi sposób jest preferowany jako mniej inwazyjny. Nie należy próbować wprowadzania kaniuli do kanału strzykowego bez zdjęcia białej części osłony!

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 7 dni.
Mleko – 108 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwnieinfekcyjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki do stosowania dowymieniowego. Produkty złożone antybiotyków i kortykosterydów.

Kod ATCvet: QJ51RV01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Tetra-Delta jest produktem złożonym (zawierającym sól sodową nowobiocyny, siarczan neomycyny, benzylpenicylinę prokainową, siarczan dihydrostreptomycyny oraz prednizolon) o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwzapalnym, przeznaczonym do zwalczania ostrych i przewlekłych stanów zapalnych gruczołu mlekowego wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas* spp. Tetra- Delta jest aktywna przeciw niektórym hemolitycznym gronkowcom.

Nowobiocyna wykazuje wysoką aktywność wobec *Nocardia asteroides*.

Nowobiocyna sodowa hamuje syntezę DNA i RNA, syntezę białek, oddychanie i fosforylację oksydacyjną niektórych bakterii. Działa ona głównie przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, ale ma też w swoim spektrum niektóre gatunki bakterii Gram-ujemnych.

Siarczan neomycyny działa bakteriobójczo, a w niektórych wypadkach działa bakteriostatycznie.

Hamuje powstawanie wiązań peptydowych, działa głównie na bakterie Gram-ujemne.

Benzylpenicylina prokainowa jest penicyliną pochodzenia naturalnego, która działa bakteriobójczo na niektóre bakterie Gram-dodatnie oraz nieznaczną liczbę bakterii Gram-ujemnych. Jest wrażliwa na hydrolizujące działanie penicylinazy.

Siarczan dihydrostreptomycyny działa przede wszystkim na bakterie Gram-ujemne, działanie przeciwbakteryjne polega na nieodwracalnym wiązaniu się z podjednostką 30S rybosomów bakterii.

Prednizolon jest syntetycznym glukokortykoidem, o silnych właściwościach przeciwzapalnych.

Działanie przeciwzapalne wiąże się z hamowaniem uwalniania mediatorów odczynów tkankowych i reakcji składających się na odczyn zapalny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tetra-Delta jest produktem złożonym (zawierającym sól sodową nowobiocyny, siarczan neomycyny, benzylpenicylinę prokainową, siarczan dihydrostreptomycyny oraz prednizolon) którego zastosowanie jest ograniczone do podawania tylko miejscowego (dowymieniowego). Badania farmakokinetyczne zostały ograniczone jedynie do określenia pozostałości poszczególnych substancji czynnych i wyznaczenia okresów karencji (zgodnie z punktem 4.10).

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu monostearynian

Olej arachidowy oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć bezpośrednio po otwarciu (opakowanie jednorazowego użytku).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Polietylenowa tubostrzykawka zakończona podwójną kaniulą zabezpieczoną nasadką typu „*Flexi Tube*” zawierająca 10 ml produktu, pakowana po 20 sztuk w tekturowe pudełko.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

259/96

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12 czerwca 1996/ 3 kwietnia 2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.