

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/NRP/07/1687

Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Bimeda Animal Health Limited

2, 3 & 4 Airton Close

Tallaght, Dublin 24

Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Labiana Life Sciences, S.A.

C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada

Tarrasa 08228

Barcelona

Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

Oxytetracyclinum (dihydricum)

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Magnija oksīds, smagais

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts

Monoetanolamīns

Sālsskābe

Povidons (K-17)

N-metilpirolidons

Ūdens injekcijām

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJAS

Tetroxy L.A. ir indicēts pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu, tai skaitā *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* un *Listeria* spp. izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai un kontrolei liellopiem, aitām un cūkām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķiem, suņiem, zirgiem un ēzeļiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un/vai nieru mazspēju.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Injekcijas vietā iespējama pārejoša, lokāla audu reakcija.

Dažkārt pēc ārstēšanas var rasties fotodermatīts, ja dzīvnieks bijis pakļauts spēcīgai saules staru iedarbībai.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā devā: 1 ml/10 kg ķermeņa svara, kas atbilst 20 mg oksitetraciklīna/kg ķermeņa svara.

Nepārsniegt norādīto devu vienā injekcijas vietā:

Liellopiem, aitām un cūkām: 10 ml;

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 10 kg: maksimālā deva 1 ml.

Nepieciešamā koncentrācija asinīs liellopiem saglabājas 72 stundas, cūkām un aitām 48 stundas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: liellopi un aitas: 28 dienas, cūkas: 21 diena.

Pienam: liellopi: 7 dienas.

Nelietot aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Ilgstoša šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt nejutīgu mikroorganismu superinfekciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālā/ novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas iedarbība ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei. Ja oksitetraciklīns tiek ievadīts jauniem (augošiem) dzīvniekiem, tas var traucēt kaulu augšanu un izraisīt zobu krāsas maiņu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas nepieciešams mazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārikojas ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem, aitām un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Oksitetraciklīna lietošana zobu un kaulu attīstības stadijā, arī grūsnības laikā, var izraisīt zobu krāsas maiņu un kaulu attīstības traucējumus pēcnācējiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neatšķaidīt Tetroxy L.A. šķīdumos, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar šķīdumiem, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKĀ APSTIPRINĀTA

10/2023

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.