

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYVET, purškalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 150 g (250 ml) slėginiame inde yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

3,5 g;

pagalbinių medžiagų

iki 150 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas, suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, sergančioms odos, nagų (nagų puvinio), tešmens, lūpų ir kitomis odos paviršiaus infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti. Vaistas taip pat rekomenduotinas naudoti, esant odos nudegimams, įdrėskimams, pooperacinėms infekcijoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kurie jautrūs tetraciklinams.

4.4. Specialieji išspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nepurkšti į akis ar netoli jų. Nesant pagerėjimo, reikia nutraukti OXYVET purškalo naudojimą ir peržiūrėti diagnozę.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kai yra žinomas jautrumas tetraciklinams, naudojant šį produktą reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus. Naudojant būtina mūvėti nelaidžias gumines pirštines ir veido kaukes. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Netaikytina.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

OXYVET purškalkas skirtas tik išoriniam naudojimui.

Prieš naudojimą talpyklės turinį reikia gerai suplakti.

Ant pažeistų kūno paviršiaus vietų reikia purkšti vieną ar du kartus per dieną, kol užgyja. Sunkesniais atvejais, pvz., sergant nagų puvinio, vaistą galima naudoti tik chirurginiu būdu pašalinus nekrozinis audinius.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nežinoma.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinės medžiagos sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Tetraciklinai veikia slopindami bakterijos baltymų sintezę. Prasiskverbusi pro išorinę ląstelės membraną medžiaga aktyviu transportu pernešama per vidinę citoplazmos membraną ir negrįžtamai jungiasi su bakterijų ribosomų 30S subvieneto receptoriais bei informacinės RNR ir ribosomos komplekse neleidžia prisijungti aminoacil-transportinei RNR. Toks poveikis efektyviai trukdo amino rūgštims jungtis prie ilgėjančios peptidinės grandinės ir slopina bakterinių baltymų sintezę. Tetraciklinai veikia bakteriostatiškai, bet naudojami didelėmis dozėmis gali veikti baktericidiškai. Oksitetraciklinas veikia ilgai, kai yra švirkščiamas į raumenis.

Teigiama, kad tetraciklinai yra saugūs, naudojant juos gyvūnams. Jie yra efektyvūs prieš gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, mikoplazmas, riketsijas, chlamidijas, spirochetas, pirmuonis ir aktinomicetus. Jautriausi tetraciklinams yra beta – hemoliziniai streptokokai, nehemoliziniai streptokokai, *Clostridium* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp. ir *Klebsiella* spp. Naudojamas išoriniu būdu oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, efektyvus prieš gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Fusiformis* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., taip pat kai kurių rūšių mikoplazmas, chlamidijas, riketsijas ir pirmuonis.

5.2. Farmakokinetinės savybės

OXYVET purškalkas skirtas tik išoriniam naudojimui, nėra absorbuojamas į sisteminę kraujotaką ir pasižymi sustiprintu vietiniu poveikiu mikroorganizmams. Moksliniais tyrimais nustatyta, kad oksitetracikliną naudojant išoriniu būdu, gyvūno kraujyje jo likučių nerandama.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aerosol OT, izopropilo miristatas, polisorbatas 80, Patent mėlynasis V, izopropilo alkoholis, propanas, butanas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Slėginis indas. Nelaikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

Negalima pradurti ar deginti indo, net jei jis tuščias.

Degus. Negalima purkšti į atvirą liepsną ar ant įkaitintų paviršių.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininiai slėginiai indai po 150 g (250 ml).

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

PROVET S.A.

Ioannina

Graikija

Tel: +302105508500, +30215575770-3

e-mail: vet@provet.gr

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1665/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004-04-30

Perregistravimo data: 2009-04-29

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022-05-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

SLĖGINIS INDAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYVET, purškalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename 150 g (250 ml) slėginiame inde yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

3,5 g;

pagalbinių medžiagų: Aerosol – OT, izopropilo miristato, polisorbato 80, Patent mėlynojo V, izopropilo alkoholio, propano ir butano.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas, suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

150 g (250 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai, galvijai, kiaulės, avys, ožkos, šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms, sergančioms odos, nagų (nagų puviniu), tešmens, lūpų ir kitomis odos paviršiaus infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti. Vaistas taip pat rekomenduotinas naudoti, esant odos nudegimams, įdrėskimams, pooperacinėms infekcijoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

OXYVET purškalas skirtas tik išoriniam naudojimui.

Ant pažeistų kūno paviršiaus vietų reikia purkšti vieną ar du kartus per dieną, kol užgyja. Sunkesniais atvejais, pvz., sergant nagų puviniu, vaistą galima naudoti tik chirurginiu būdu pašalinus nekrozinis audinius.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, kurie jautrūs tetraciklinams.

NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojimą talpyklės turinį reikia gerai suplakti.

Nepurkšti į akis ar netoli jų. Nesant pagerėjimo, reikia nutraukti OXYVET purškalo naudojimą ir peržiūrėti diagnozę.

SPECIALIEJI NURODYMAI

Kai yra žinomas jautrumas tetraciklinams, naudojant šį produktą reikia stengtis, kad vaisto nepatektų ant odos ar į kvėpavimo takus. Naudojant būtina mūvėti nelaidžias gumines pirštines ir veido kaukes. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Slėginis indas. Nelaikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių ir nelaikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje.

Negalima pradurti ar deginti indo, net jei jis tuščias.

Degus. Negalima purkšti į atvirą liepsną ar ant įkaitintų paviršių.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas:

PROVET S.A.

Ioannina

Graikija
Tel: +302105508500, +30215575770-3
e-mail: vet@provet.gr

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
PROVET S.A.
Thesi Vrago, 19300 Aspropyrgos, Attiki,
Graikija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1665/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

18. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-02