

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxy-200 LA šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Oksitetraciklīns 200 mg (atbilst 215,6 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
2-pirolidons
Povidons K17
Nātrija formaldehīda sulfoksilāta dihidrāts
Magnija oksīds, smagais
Monoetanolamīns
Sālsskābe
Ūdens injekcijām

Dzidrs, dzintara krāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, tītari un vistas (broileri).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

- *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai un kontrolei, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- *Moraxella bovis* izraisītā infekciozā govju keratokonjunktivīta ārstēšanai;
- Metrīta novēršanai, ja šīs veterinārās zāles tiek lietotas uzreiz pēc dzemdībām;
- *Anaplasma marginale* izraisītas anaplazmozes ārstēšanai;
- Granulocītiskās anaplazmozes, ko izraisa *Anaplasma phagocytophilum*, ārstēšanai, ja slimība ir diagnosticēta ganāmpulkā un *Babesia divergens* izraisītas babeziozes ārstēšanai un kontrolei gadījumos, kad slimības simptomi ir konstatēti vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā.

Cūkām:

- *P. multocida*, *Bordetella bronchiseptica* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītu respiratoro slimību ārstēšanai un kontrolei, ja ganāmpulkā dažiem dzīvniekiem ir novēroti saslimšanas simptomi;
- Infekciozā atrofiskā rinīta ārstēšanai un kontrolei sivēniem, kuru izraisa *P. multocida* un *B. bronchiseptica*, ja ganāmpulkā dažiem dzīvniekiem ir novēroti klīniskas saslimšanas simptomi;

- Jaundzimušo diarejas ārstēšanai un kontrolei, lietojot šīs veterinārās zāles sivēnmātēm pirms vai pēc dzemdībām, vai tieši ārstējot jaundzimušos sivēnus, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- MMA (mastīta-metrīta-agalaktijas) sindroma ārstēšanai un kontrolei sivēnmātēm, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā.

Aitām:

- Enzootiskās pneimonijas ārstēšanai, kuru izraisa *Mannheimia haemolytica*;
- *Chlamydia abortus* izraisīto enzootisko abortu novēršanai;
- *Anaplasma phagocytophilum* izraisītās aitu granulocītiskās anaplazmozes un *Staphylococcus aureus* infekcijas ārstēšanai un kontrolei, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- Atgremotāju erlihiozes ārstēšanai, kuru izraisa *Ehrlichia ruminantium*.

Kazām:

Kazu infekciozās pleiopneimonijas ārstēšanai, kuru izraisa *Mycoplasma pneumonia*.

Vistām (broileriem):

Putnu mikoplazmozes ārstēšanai.

Tītariem:

P. multocida izraisītu infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un/vai nieru mazspēju.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām: nelietot subkutāni.

Nelietot cūkām, kuru svars ir mazāks par 10 kg.

Parenterāla tetraciklīnu ievadīšana var samazināt auglību vīriešu kārtas dzīvniekiem.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Izmantot sterilu adatu un šļirci.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert un neēst. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, rūpīgi nomazgāt rokas. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas: šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret oksitetraciklīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt sensibilizāciju un kontaktdermatītu.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērķsugas:

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, tītari un vistas (broileri).

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisuma reakcijas un audu kairinājums injekcijas vietā Kaulu un zobu krāsas izmaiņas ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Fotosensitivitātes reakcijas Hepatotoksicitāte Izmaiņas asinsainā Kavēta kaulu augšana un dzišana ²

¹Uz dzeltenu, brūnu vai pelēku, ja oksitetraciklīns tiek ievadīts jauniem dzīvniekiem

²Ilgstoši lietojot lielu devu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā. Tetraciklīnu lietošana zobu un kaulu attīstības periodā, ieskaitot grūsnības pēdējo trimestri, var izraisīt nopietnas izmaiņas zobu un kaulu struktūrā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaikus ar baktericīdām antibiotikām, piemēram, penicilīniem un cefalosporīniem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanas veids:

Cūkām (virs 10 kg), liellopiem, aitām un kazām: intramuskulārai lietošanai.

Vistām (broileriem) un tītariem: subkutānai lietošanai.

Devas:

Liellopiem, cūkām (virs 10 kg), aitām un kazām: vienreizēja 20 mg oksitetraciklīna deva uz kg ķermeņa svara.

Vistām (broileriem) un tītariem: vienreizēja 50 mg oksitetraciklīna deva uz kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Maksimāli ievadāmais veterināro zāļu tilpums vienā injekcijas vietā:

Liellopiem: 10 ml.

Cūkām, kazām un aitām: 5 ml.

3.10. Pārdozēšana simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā netika novērotas citas blakusparādības, kā tikai tās, kas minētas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem, kazām un aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Pienam: 13 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Vistām (broileriem) un tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATK vet kods: QJ01AA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns ir tetraciklīnu grupas antibiotika, kuru iegūst, fermentējot *Streptomyces rimosus*. Tai piemīt plaša spektra antimikrobiāla iedarbība pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, mikoplazmām, viēnsūņiem, riketsijām un hlamīdijām.

Oksitetraciklīns ir bakteriostatiska viela, kas kavē proteīnu sintēzi jutīgo mikroorganismu šūnās.

4.3. Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulāras injekcijas daļa aktīvās vielas strauji uzsūcas asinīs un plaši izplatās visa organisma audos.

Atlikušais šo veterināro zāļu daudzums injekcijas vietā izdalās lēnāk, veidojot aktīvās vielas depo, tādējādi tiek panākts ilgstošs iedarbības laiks, kurš ilgst 3 – 5 dienas pēc vienas injekcijas.

Maksimālā zālvielas koncentrācija asinīs tiek sasniegta 4 stundu laikā pēc injekcijas, zālviela noārdās lēni, tādējādi uzturot terapeitisko līmeni 3 – 5 dienas. Oksitetraciklīns maksimālo koncentrāciju sasniedz elpceļu un acu audos.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar brūnu II tipa stikla 100 ml flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/15/0047

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/09/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxy-200 LA šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, vistām un tītariem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Oksitetraciklīns 200 mg (atbilst 215,6 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, tītari un vistas (broileri).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkām (virs 10 kg), liellopiem, aitām un kazām: intramuskulārai lietošanai.

Vistām (broileriem) un tītariem: subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, kazām un aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Pienam: 13 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Vistām (broileriem) un tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/15/0047

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxy-200 LA šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, vistām un tītariem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Oksitetraciklīns 200 mg (atbilst 215,6 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

3. MĒRKSUGAS

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, tītari un vistas (broileri).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Cūkām (virs 10 kg), liellopiem, aitām un kazām: intramuskulārai lietošanai.

Vistām (broilieriem) un tītariem: subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem, kazām un aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Pienam: 13 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Vistām (broilieriem) un tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Sargāt no tiešiem saules stariem.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums.

Oxy-200 LA šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām, cūkām, vistām un tītariem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Oksitetraciklīns 200 mg (atbilst 215,6 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

Dzidrs, dzintara krāsas šķīdums

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, tītari un vistas (broileri).

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

- *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai un kontrolei, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- *Moraxella bovis* izraisītā infekciozā govju keratokonjunktivīta ārstēšanai;
- Metrīta novēršanai, ja zāles tiek lietotas uzreiz pēc dzemdībām;
- *Anaplasma marginale* izraisītas anaplazmozes ārstēšanai;
- Granulocītiskās anaplazmozes, ko izraisa *Anaplasma phagocytophilum*, ārstēšanai, ja slimība ir diagnosticēta ganāmpulkā un *Babesia divergens* izraisītas babeziozes ārstēšanai un kontrolei gadījumos, kad slimības simptomi ir konstatēti vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā.

Cūkām:

- *P. multocida*, *Bordetella bronchiseptica* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītu respiratoro slimību ārstēšanai un kontrolei, ja ganāmpulkā dažiem dzīvniekiem ir novēroti saslimšanas simptomi;
- Infekciozā atrofiskā rinīta ārstēšanai un kontrolei sivēniem, kuru izraisa *P. multocida* un *B. bronchiseptica*, ja ganāmpulkā dažiem dzīvniekiem ir novēroti klīniskas saslimšanas simptomi;
- Jaundzimušo diarejas ārstēšanai un kontrolei, lietojot šīs veterinārās zāles sivēnmātēm pirms vai pēc dzemdībām, vai tieši ārstējot jaundzimušos sivēnus, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- MMA (mastīta-metrīta-agalaktijas) sindroma ārstēšanai un kontrolei sivēnmātēm, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā.

Aitām:

- Enzootiskās pneimonijas ārstēšanai, kuru izraisa *Mannheimia haemolytica*;
- *Chlamydia abortus* izraisīto enzotisko abortu novēršanai;
- *Anaplasma phagocytophilum* izraisītās aitu granulocītiskās anaplazmozes un *Staphylococcus aureus* ārstēšanai un kontrolei, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- Atgremotāju erlihiozes ārstēšanai, kuru izraisa *Ehrlichia ruminantium*.

Kazām:

Kazu infekciozās pleiopneimonijas ārstēšanai, kuru izraisa *Mycoplasma pneumonia*.

Vistām (broileriem):

Putnu mikoplazmozes ārstēšanai.

Tītariem:

P. multocida izraisītu infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un/vai nieru mazspēju.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām: nelietot subkutāni.

Nelietot cūkām, kuru svars ir mazāks par 10 kg.

Parenterāla tetraciklīnu ievadīšana var samazināt auglību vīriešu kārtas dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Izmantot sterilu adatu un šļirci.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert un neēst. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, rūpīgi nomazgāt rokas. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas: šīs veterinārās zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšanas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret oksitetraciklīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, jo šīs veterinārās zāles var izraisīt sensibilizāciju un kontaktdermatītu.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā. Tetraciklīnu lietošana zobu un kaulu attīstības periodā, ieskaitot grūsnības pēdējo trimestri, var izraisīt nopietnas izmaiņas zobu un kaulu struktūrā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaikus ar baktericīdām antibiotikām, piemēram, penicilīniem un cefalosporīniem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas 7.punktā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, tītari un vistas (broileri).

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Iekaisuma reakcijas un audu kairinājums injekcijas vietā Kaulu un zobu krāsas izmaiņas ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Fotosensitivitātes reakcijas Hepatotoksicitāte Izmaiņas asinsainā Kavēta kaulu augšana un dzišana ²

¹Uz dzeltenu, brūnu vai pelēku, ja oksitetraciklīns tiek ievadīts jauniem dzīvniekiem

²Ilgstoši lietojot lielu devu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanas veids:

- Cūkām (virs 10 kg), liellopiem, aitām un kazām: intramuskulārai lietošanai.
- Vistām (broileriem) un tītariem: subkutānai lietošanai.

Devas:

- Liellopiem, cūkām (virs 10 kg), aitām un kazām: vienreizēja 20 mg oksitetraciklīna deva uz kg ķermeņa svara.
- Vistām (broileriem) un tītariem: vienreizēja 50 mg oksitetraciklīna deva uz kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Maksimāli ievadāmais veterināro zāļu tilpums vienā injekcijas vietā:

- Liellopiem: 10 ml.
- Cūkām, kazām un aitām: 5 ml.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem, kazām un aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Pienam: 13 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Vistām (broileriem) un tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Nelietot putniem, kuru olas izmanto vai paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Sargāt no tiešiem saules stariem.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/15/0047

Iepakojums:

Kartona kastīte ar 100 ml brūna stikla flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs, un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Igaunija

tel. +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee