

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/95/0150

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetra-Bol 2000 mg tabletes ievadīšanai dzemdē liellopiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:

Tetraciklīna hidrohlorīds 2000 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes ievadīšanai dzemdē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (govis).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm pēcdzemdību perioda ginekoloģisko slimību ārstēšanai pēc apgrūtinātām dzemdībām, kā arī placentas aiztures (*Retentio secundinarum*) un endometrita gadījumos, ko ierosinājuši pret tetraciklīnu jutīgi mikroorganismi.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret tetraciklīnu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot pret tetraciklīnu rezistentu mikroorganismu ierosinātu infekcijas slimību gadījumā.
Nelietot grūsnības pēdējā trimestrī.
Nelietot smagu aknu un nieru bojājumu gadījumā.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojošs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jābalsta uz informāciju par vietējo (reģionālo, fermas līmeņa) epidemioloģisko situāciju attiecībā uz mērķa baktēriju jutību. Lietojot 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.

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ilgstošas ārstēšanas laikā ir iespējama superinfekcijas attīstība (piemēram ar raugiem).

Ūdens maiņas traucējumu dēļ, palielinās nieru bojājumu risks.

Tetraciklīna lietošanas laikā iespējami aknu bojājumi. Dzīvnieki ar gaišu ādas pigmentāciju, ilgstoši atrodoties spilgtā apgaismojumā, pakļauti fotodermatīta riskam. Alerģiskas reakcijas novēro reti.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot tetraciklīnu kombinācijā ar bakteriostatiskas darbības pretmikrobām zālēm, to antagonistiskās darbības dēļ.

4.9 Devas un lietošanas veids

Intrauterīnai lietošanai.

Deva vienam dzīvniekam: 1 tablete 1 reizi dienā, 1 – 3 reizes ar 1 – 2 dienu intervālu starp lietošanas reizēm.

Vienlaikus ar ārstēšanu nepieciešama arī atbilstoša cēloņu novēršana un turēšanas apstākļu uzlabošana.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Ja dzīvniekam parādās alerģiskas vai anafilaktiskas reakcijas, nekavējoties pārtraukt tetraciklīna lietošanu. Alerģiskās reakcijas ārstēt simptomātiski, parenterāli lietojot glikokortikoloīdus un antihistamīnus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 10 dienas,

Pienam: 4 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un antiseptiskie līdzekļi lietošanai dzemdē, tetraciklīni.

ATĶ vet kods: QG51AA02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Tetraciklīns (TC) ir plaša spektra antimikrobās zāles, kurai *in vivo* piemīt bakteriostatiska iedarbība, kavējot proteīnu sintēzi jutīgo mikroorganismu šūnās. TC iedarbojas uz grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, anaerobiem mikroorganismiem, mikoplazmām, hlamīdijām, leptospirām un riketsijām. Iedarbojoties sistēmiski uz pret TC jutīgajiem ierosinātajiem, TC līmenis 0,5 – 2,0 µg/ml plazmas ir pietiekams, ja tiek uzturēts pietiekami ilgu laiku.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pateicoties TC amfotērajām īpašībām, uzsūkšanās caur gļotādām ir slikta. TC izplatīšanās organismā ir nevienmērīga. Īpaši zema TC koncentrācija tiek sasniegta ādā, centrālajā nervu sistēmā un acīs. TC labi fiksējas tikai kaulaudos.

TC iekļaujas enterohepatiskajā ciklā un no organisma tiek izvadīts antimikrobiāli aktīvā formā kopā ar urīnu, fekālijām, pienu. Izdalīšanās pusperiods periods pēc sistēmiskas lietošanas liellopiem ir 8 stundas. Pussabrukšanas perioda ilgumu ietekmē ievadīšanas veids, un tas var pagarināties nieru bojājumu gadījumos, kā arī jaundzimušiem dzīvniekiem. *In vivo* konstatētas ievērojamas individuālās atšķirības plazmas koncentrācijas sasniegšanā.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija dodecilsulfāts
Laktozes monohidrāts
Saharoze
Kukurūzas ciete
Nātrija tranzītkarmeloze
Povidons
Silīcija disperģētāji
Celulozes pulveris
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no mitruma.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

20 alumīnija folijas blisteri pa 5 tabletēm katrā, ievietoti kartona kastē.
100 tabletes polietilēna maisiņā, ievietots kartona kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS Dimedium Latvija
Ozolu iela 28

Jaunmārupe
Mārupes nov.
Latvija, LV-2167

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/95/0150

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/10/1995
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 08/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.