

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LIMOXIN WS, 1 000 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams, ožkoms, avims, vištoms, kalakutams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

1 000 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geltoni vandenyje tirpūs milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), ožkos, avys, vištos (broileriai), kalakutai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Neatrajojantiems veršeliams, ožkoms, paukščiams (viščiukams broileriams ir kalakutams), avims ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių bakterijų, pvz., *Bordetella*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Campylobacter*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus* bei *Streptococcus* spp. ir *Mycoplasma*, *Rickettsia* bei *Chlamydia* spp.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinui.

Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiam inkstų ir (arba) kepenų nepakankamumui.

Negalima naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ir cikloserinu.

Negalima naudoti gyvūnams, kurių virškinimo trakte vyksta aktyvus mikrobinis virškinimas (triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, šinšiloms ar kitiems smulkiesiems žolėdžiams).

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima naudoti atrajojantiems galvijams.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Negalima naudoti subterpinėmis dozėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Ruošiant ir naudojant vandenį su vaistu, būtina vengti sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti susidariusių dulkių.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (vienkartinės gumines ar lateksines pirštines bei tinkamą veido kaukę).

Atsitiktinai prarijus, patekus į akis ar pasireiškus klinikiniams simptomams, pvz., odos bėrimams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių patinimas bei apsunkintas kvėpavimas yra rimtesni simptomai, kuriems pasireiškus medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jauniems gyvūnams gali pakisti dantų spalva.

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas embriotoksinis ir teratogeninis poveikis.

Oksitetraciklinas praeina žinduolių placentos barjerą ir gali sukelti dantų spalvos pakitimus ir sulėtinti embriono vystymąsi. Tetracikliną randama ir motinos piene.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Susidarantys su divalenčiais ir trivalenčiais katijonais chelatai gali slopinti oksitetraciklino antimikrobinį veikimą ir įsisavinimą virškinimo trakte. Biologinį prieinamumą galima pagerinti pridėjus citrinų rūgšties ar natrio tereftalato.

Skiriant tetraciklinus kartu su baktericidiškai veikiančiais antibiotikais (penicilinais, cefalosporinais, trimetoprimu), jie gali veikti antagonistškai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Miltelius reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliui, ožkai ar aviai reikia skirti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, t.y. 1 g geriamųjų miltelių 50 kg kūno svorio per dieną kas 12 val., gydyti 3–5 d. iš eilės.

Paukščiams ir kiaušėms reikia skirti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio per dieną, t.y., 1 kg miltelių 5 000 l geriamojo vandens, girdyti 3–5 dienas.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės skyrimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvūnų kūno svorį.

Vaistinio tirpalo suvartojimas priklauso nuo fiziologinės ir klinikinės gyvūnų būklės. Todėl norint, kad gyvūnai gautų tinkamą vaisto dozę, oksitetraciklino koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Naudoti galima tik dar neatrajojantiems veršeliams, ožiukams ir ėriukams.

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

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti nefrotoksiškumas.

4.11. Išlauka

Galvijienai, ožkienai, avienai ir kiaušienai bei subproduktams – 8 paros.

Vištienai ir subproduktams – 6 paros.

Kalakutienai ir subproduktams – 9 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antibakterinės medžiagos.
ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas priklauso tetraciklinų grupei ir bakteriostatškai veikia daugumą gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp. Oksitetraciklinas slopina bakterijos baltymų sintezę.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sugirdytas oksitetraciklinas greitai absorbuojamas ir veiksminga jo koncentracija susidaro daugelyje audinių. Iš organizmo išsiskiria daugiausiai su šlapimu, nedidelis kiekis – su tulžimi ir laktuojančių patelių pienu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Nėra.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Karščiu užlydyti aliuminio folijos maišeliai po 100 g.
DTPE plačiakakliai indai su PE dangteliais po 500 arba 1 000 g.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
LIETUVA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2445/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018-02-12.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2018-02-12

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

**MAIŠELIS
INDAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LIMOXIN WS, 1 000 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams, ožkoms, avims, vištoms, kalakutams ir kiaulėms
Oksitetraciklinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 g yra 1 000 mg oksitetraciklino hidrochlorido.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 g
500 g
1 000 g

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), ožkos, avys, vištos (broileriai), kalakutai ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Miltelius reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.
Veršeliui, ožkai ar aviai reikia skirti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, t.y. 1 g geriamųjų miltelių 50 kg kūno svorio per dieną kas 12 val., gydyti 3–5 d. iš eilės.
Paukščiams ir kiaulėms reikia skirti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio per dieną, t.y., 1 kg miltelių 5 000 l geriamojo vandens, girdyti 3-5 dienas.
Naudoti galima tik dar neatrajojantiems veršeliams, ožiukams ir ėriukams.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, ožkienai, avienai ir kiaulienai bei subproduktams – 8 paros, vištienai ir subproduktams – 6 paros, kalakutienai ir subproduktams – 9 paros.
Neskirtas naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti gyvūnams, kurių virškinimo trakte vyksta aktyvus mikrobinis virškinimas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO 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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
LIETUVA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/18/2445/001
LT/2/18/2445/002
LT/2/18/2445/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
LIMOXIN WS, 1 000 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams, ožkoms, avims,
vištoms, kalakutams ir kiaulėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“
Vinčų g. 3-48, 46297 Kaunas
LIETUVA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken De Adelaar B.V.,
Metaalweg 8,
5804CG Venray
NYDERLANDAI

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LIMOXIN WS, 1 000 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti galvijams, ožkoms, avims, vištoms, kalakutams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Geltoni milteliai, kurių 1 g yra 1 000 mg oksitetraciklino hidrochlorido.

4. INDIKACIJA (-OS)

Neatraojantiems veršeliams, ožkoms, paukščiams (viščiukams broileriams ir kalakutams), avims ir kiaulėms gydyti, sergant virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių bakterijų, pvz., *Bordetella*, *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Campylobacter*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus* bei *Streptococcus* spp. ir *Mycoplasma*, *Rickettsia* bei *Chlamydia* spp.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinui.
Negalima naudoti gyvūnams, esant sunkiam inkstų ir (arba) kepenų nepakankamumui.
Negalima naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ir cikloserinu.
Negalima naudoti gyvūnams, kurių virškinimo trakte vyksta aktyvus mikrobinis virškinimas (triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, šinšiloms ar kitiems smulkiesiems žolėdžiams).

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jauniems gyvūnams gali pakisti dantų spalva.
Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.
Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), ožkos, avys, vištos (broileriai), kalakutai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Miltelius reikia sugirdyti su geriamuoju vandeniu.

Veršeliui, ožkai ar aviai reikia skirti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, t.y. 1 g geriamųjų miltelių 50 kg kūno svorio per dieną kas 12 val., gydyti 3–5 d. iš eilės.

Paukščiams ir kiaulėms reikia skirti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio per dieną, t.y., 1 kg miltelių 5 000 l geriamojo vandens, girdyti 3-5 dienas.

Naudoti galima tik dar neatrajojantiems veršeliams, ožiukams ir ėriukams.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos dozės skyrimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gydomų gyvūnų kūno svorį.

Vaistinio tirpalo suvartojimas priklauso nuo fiziologinės ir klinikinės gyvūnų būklės. Todėl norint, kad gyvūnai gautų tinkamą vaisto dozę, oksitetraciklino koncentraciją reikia atitinkamai koreguoti.

Pašarą su vaistu reikia ruošti šviežiai kas 24 val.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, ožkienai, avienai ir kiaulienai bei subproduktams – 8 paros.

Vištienai ir subproduktams – 6 paros.

Kalakutienai ir subproduktams – 9 paros.

Neskirtas naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, sausoje vietoje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 2 sav.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti remiantis iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais ir atsižvelgti į oficialią nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Negalima naudoti subterapinėmis dozėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Ruošiant ir naudojant vandenį su vaistu, būtina vengti sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti susidariusių dulkių.

Naudojant veterinarinį vaistą, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones (vienkartinės gumines ar lateksines pirštines bei tinkamą veido kaukę).

Atsitiktinai prarijus, patekus į akis ar pasireiškus klinikiniams simptomams, pvz., odos bėrimams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar

akių patinimas bei apsunkintas kvėpavimas yra rimtesni simptomai, kuriems pasireiškus medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

Vaistą reikia naudoti apdairiai, laikantis saugos reikalavimų.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas embriotoksinis ir teratogeninis poveikis.

Oksitetraciklinas praeina žinduolių placentos barjerą ir gali sukelti dantų spalvos pakitimus ir sulėtinti embriono vystymąsi. Tetraciklinų randama ir motinos piene.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Ūmiai perdozavus gali pasireikšti nefrotoksiškumas.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2018-02-12

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ01AA06.

Karščiu užlydyti aliuminio folijos maišeliai po 100 g.

DTPE plačiakakliai indai su PE dangteliais po 500 arba 1 000 g.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.