

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTETRACYKLIN BIOVETA 20 % LA, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

100 ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (hidrochlorido) 20 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant pneumonija, infekciniu gastroenteritu, infekcinėmis ligomis (*Chlamydia* spp., *Brucella* spp., *Leptospira* spp.), sąnarių infekcijomis, mastitu, infekciniu pododermatitu, pasterelioze, aktinobacilioze, esant abscesams, infekcinėms žaizdoms, infekcijoms po operacijų ar po atsivedimo, veršeliams sergant difterija.

Kiaulėms gydyti, sergant pneumonija, infekciniu gastroenteritu, mastitu, MMA sindromu, infekcinėmis ligomis, pasterelioze, kiaulių raudonlige, esant bambos infekcijoms, infekcijoms po operacijų ar po atsivedimo.

Avims ir ožkoms gydyti, sergant enzootinėmis ligomis (*Chlamydia* spp.), pneumonija, infekciniu gastroenteritu, mastitu, piropilozmoze, juodlige.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti jautrių tetraciklinams ar sergančių kepenų ar inkstų ligomis gyvūnų. Negalima naudoti arkliams, katėms ir šunims.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Oksitetraciklinas gali sukelti anafilaksinę reakciją. Injekcijos vieta sudirgsta labai retai, sudirgimas paprastai pranyksta per 2 sav. po vaisto naudojimo.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Penicilinas ir cefalosporinai antagonistiskai veikia baktericidinį oksitetraciklino poveikį. Vaisto negalima maišyti viename švirkšte su kitais injekciniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.

Vaisto dozė yra 1 ml 10 kg kūno svorio arba 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, kurią reikia švirkšti giliai į raumenis (veršeliams – po oda už ausies). Paršeliams, sveriantiems mažiau nei 10 kg, reikia švirkšti 1 ml, naujagimiams ėriukams – 2 ml tirpalo.

Į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, aviai ar ožkai – 5 ml.

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

Pasireiškus anafilaksinėms ar alerginėms reakcijoms, reikia naudoti antihistamininius vaistus ar kortikosteroidus.

4.11. Išlauka

Galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai – 28 paros, pienui – 7 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antiinfekcinės medžiagos, tetraciklinai.
ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas – tai bakteriostatiškai veikiantis tetraciklinų grupės antibiotikas. Jis stabdo ląstelės baltymų sintezės procesus. Oksitetraciklinas jungiasi prie 30S ribosomų subvienetų, neleidžia prisijungti amino-acetil-tRNR ir sutrikdo baltymų sintezę. Susijungimas yra grįžtamas.

Oksitetraciklinas į bakteriją patenka aktyvaus transporto ir paprastosios difuzijos būdu. Antibiotiko veikimo spektras yra platus, jis veikia aerobines ir anaerobines gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei mikoplazmas.

MSK kai kurioms jautrioms bakterijoms:

<i>Pasteurella multocida</i>	2 µg/ml,
<i>Manheimia haemolytica</i>	2 µg/ml,
<i>Corynebacterium pyogenes</i>	0,5 µg/ml,
<i>Haemophilus somnus</i>	0,5 µg/ml,
<i>Streptococcus spp.</i>	0,5 µg/ml,
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,4 µg/ml.

Atsparumui atsirasti ir vystytis svarbios, dažniausiai stebimos yra R-plazmidės. Chlortetraciklinui atsparių padermių bakterijos būna kryžmiškai atsparios ir oksitetraciklinui bei tetraciklinui. Pagrindiniai atsparumo susidarymo būdai – pakitimai antibiotiko veikimo vietoje ir nepralaidumas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Galvijams ir kiaulėms naudojus rekomenduotiną vaisto dozę (20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio), oksitetraciklino koncentracija galvijų kraujo serume išlieka ilgiau nei 4 d., kiaulių – ilgiau nei 3 d. Oksitetraciklinas pasklinda po visą organizmą ir išsiskiria su šlapimu bei pienu. Vaistas paprastai gerai toleruojamas. Galimos reakcijos po švirkštimo yra laikinos. Didžiausia oksitetraciklino koncentracija kraujo serume priklauso nuo gyvūno amžiaus, rūšies ir svorio.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Pirolidonas, povidonas, lengvasis magnio oksidas, natrio hidroksimetansulfinas, olaminas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Penicilinas ir cefalosporinai antagonistiskai veikia baktericidinį oksitetraciklino poveikį. Vaisto negalima maišyti viename švirkšte su kitais injekciniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės – 24 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus stiklo II tipo buteliukai po 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJAS

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
Ivanovice na Hané 68323,
Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/03/1603/001

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2008-11-25

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-11-13

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTETRACYKLIN BIOVETA 20 % LA, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml yra:
veikliosios medžiagos:
oksitetraciklino (hidrochlorido) 20 g.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

6. INDIKACIJOS

Galvijams gydyti, sergant pneumonija, infekciniu gastroenteritu, infekcinėmis ligomis (*Chlamydia* spp., *Brucella* spp., *Leptospira* spp.), sąnarių infekcijomis, mastitu, infekciniu pododermatitu, pasterelioze, aktinobacilioze, esant abscesams, infekcinėms žaizdoms, infekcijoms po operacijų ar po atsivedimo, veršeliams sergant difterija.

Kiaulėms gydyti, sergant pneumonija, infekciniu gastroenteritu, mastitu, MMA sindromu, infekcinėmis ligomis, pasterelioze, kiaulių raudonlige, esant bambos infekcijoms, infekcijoms po operacijų ar po atsivedimo.

Avims ir ožkoms gydyti, sergant enzoootinėmis ligomis (*Chlamydia* spp.), pneumonija, infekciniu gastroenteritu, mastitu, pirop plazmoze, juodlige.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai – 28 paros, pienui – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai 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 su receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
Ivanovice na Hané 68323,
Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/03/1603/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
OXYTETRACYKLIN BIOVETA 20 % LA, injekcinis tirpalas

1. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

Bioveta , a.s.,
Komenského 212,
Ivanovice na Hané 68323,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTETRACYKLIN BIOVETA 20 % LA, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

100 ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (hidrochlorido) 20 g.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams gydyti, sergant pneumonija, infekciniu gastroenteritu, infekcinėmis ligomis (*Chlamydia* spp., *Brucella* spp., *Leptospira* spp.), sąnarių infekcijomis, mastitu, infekciniu pododermatitu, pasterelioze, aktinobacilioze, esant abscesams, infekcinėms žaizdoms, infekcijoms po operacijų ar po atsivedimo, veršeliams sergant difterija.

Kiaulėms gydyti, sergant pneumonija, infekciniu gastroenteritu, mastitu, MMA sindromu, infekcinėmis ligomis, pasterelioze, kiaulių raudonlige, esant bambos infekcijoms, infekcijoms po operacijų ar po atsivedimo.

Avims ir ožkos gydyti, sergant enzootinėmis ligomis (*Chlamydia* spp.), pneumonija, infekciniu gastroenteritu, mastitu, piroplazmoze, juodlige.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti jautrių tetraciklinams ar sergančių kepenų ar inkstų ligomis gyvūnų. Negalima naudoti arkliams, katėms ir šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Oksitetraciklinas gali sukelti anafilaksinę reakciją. Injekcijos vieta sudirgsta labai retai, sudirgimas paprastai pranyksta per 2 sav. po vaisto naudojimo.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

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

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis.

Vaisto dozė yra 1 ml 10 kg kūno svorio arba 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, kurią reikia švirkšti giliai į raumenis (veršeliams – po oda už ausies). Paršeliams, sveriantiems mažiau nei 10 kg, reikia švirkšti 1 ml, naujagimiams ėriukams – 2 ml tirpalo.

Į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, aviai ar ožkai – 5 ml.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Penicilinas ir cefalosporinai antagonistiškai veikia baktericidinį oksitetraciklino poveikį.

Vaisto negalima maišyti viename švirkšte su kitais injekciniais vaistais.

Pasireiškus anafilaksinėms ar alerginėms reakcijoms, reikia naudoti antihistamininius vaistus ar kortikosteroidus.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai, avienai, ožkienai – 28 paros, pienui – 7 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę – 28 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2008-11-13

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antiinfekcinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.