

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYVET inj 20 % LA, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (dihidrato)

200 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms, avims ir ožkoms, sergančioms ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

Vaistas ypač rekomenduotinas:

Galvijams, sergantiems aktinobacilioze, pneumonija, pasterelioze, nagų puvinio, artritais ir bambos infekcinėmis ligomis, taip pat mastitais, anaplazmoze, infekcinėmis ligomis po atsivedimo ir po operacijų, gydyti;

Kiaulėms, sergančioms pneumonija, raudonlige, artritais, pasterelioze, mastito-metrino-agalaktijos sindromu (MMA) ir infekcinėmis ligomis po operacijų, gydyti;

Avims ir ožkoms, sergančioms pneumonija, metritu, infekciniu nagų puvinio, artritais ir bambos infekcinėmis ligomis, taip pat enzootiniu abortu, infekcinėmis ligomis po atsivedimo ir po operacijų, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti šunims, katėms ir arkliams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą žmonėms

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Naudojant oksitetraciklinus dantų formavimosi ir vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva. Švirkštimo į raumenis vietoje gali susidaryti skausmingas tynis, kuris savaime išnyksta. Dėl to į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, aviai ir ožkai – 5 ml.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Naudojant oksitetraciklinus dantų formavimosi ir vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tetraciklinai jungiasi ir nusėda kaulėti linkusiuose audiniuose (kauluose, dantyse) netirpios geltonos druskos pavidalu, sukeldami šių audinių spalvos pakitimus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti giliai į raumenis.

Vidutinė rekomenduotina dozė visoms paskirties gyvūnų rūšims yra 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml OXYVET inj. 20 % LA 10 kg kūno svorio.

Paprastai pakanka gydyti vieną kartą, nes gydomoji vaisto koncentracija kraujyje išlieka pastovi mažiausiai 3 dienas. Gydymą rekomenduotinomis vaisto dozėmis galima pakartoti, priklausomai nuo atvejo sunkumo ir tik pasitarus su veterinarijos gydytoju.

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

Nežinoma.

4.11. Išlauka

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

5. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS 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 aktyviuoju 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.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbuoti į kraują tetraciklinai jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Sušvirkštus tetraciklinų į veną, maksimali koncentracija kraujyje susidaro iš karto, sušvirkštus į raumenis – po 2 valandų.

Oksitetraciklinas lengvai difunduoja į pieną. Tokiu būdu, gydomosios vaisto koncentracijos piene gali susidaryti po vienos intraveninės injekcijos.

Daugiausiai tetraciklinai išskiriami per inkstų glomerulus nepakitę arba metabolitų pavidale, mažesni kiekiai – per virškinimo traktą su tulžimi.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

2 pirolidonas, povidonas, magnio oksidas, natrio formaldehido sulfoksilatas, monoetanolaminas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Tetraciklinų negalima naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais, tilozinu, chloramfenikoliu, hidrokortizonu.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 50 ir 100 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti platinamos 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

PROVET S.A.

Ioannina

Graikija

Tel: +302105508500, +30215575770-3

e-mail: vet@provet.gr

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1664/001-002

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

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

DĖŽUTĖ
BUTELIUKAS (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYVET inj 20 % LA, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:
oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;

pagalbinių medžiagų: iki 1 ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, sergančioms ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

Vaistas ypač rekomenduotinas:

Galvijams, sergantiems aktinobacilioze, pneumonija, pasterelioze, nagų puvinio, artritais ir bambos infekcinėmis ligomis, taip pat mastitais, anaplazmoze, infekcinėmis ligomis po atsivedimo ir po operacijų, gydyti;

Kiaulėms, sergančioms pneumonija, raudonlige, artritais, pasterelioze, mastito-metrino-agalaktijos sindromu (MMA) ir infekcinėmis ligomis po operacijų, gydyti;

Avims ir ožkoms, sergančioms pneumonija, metritu, infekciniu nagų puvinio, artritais ir bambos infekcinėmis ligomis, taip pat enzootiniu abortu, infekcinėmis ligomis po atsivedimo ir po operacijų, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti giliai į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 28 paros, pienui – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

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

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius buteliuką, sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIOSIOS 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

PROVET S.A.,
IOANNINA GREECE
Tel: +302105508500, +30215575770-3
e-mail: vet@provet.gr

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1664/001

LT/2/04/1664/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS (50 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYVET inj 20 % LA, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

1 ml tirpalo yra 200 mg oksitetraciklino (dihidrato).

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti giliai į raumenis.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 28 paros, pienui – 7 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
OXYVET inj. 20 % L.A., injekcinis tirpalas

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

Registruotojas

PROVET S.A.

Ioannina

Graikija

Tel.: +30 2105575770-3

+30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

PROVET S.A.

Thesi Vrago, 19 300 Aspropyrgos, Attiki

Graikija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYVET inj. 20 % L.A., injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;

pagalbinių medžiagų: 2 pirolidono, povidono, magnio oksido, natrio formaldehido sulfoksilato, monoetanolamino, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, sergančioms ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

Vaistas ypač rekomenduotinas:

Galvijams, sergantiems aktinobacilioze, pneumonija, pasterelioze, nagų puvinio, artritais ir bambos infekcinėmis ligomis, taip pat mastitais, anaplazmoze, infekcinėmis ligomis po atsivedimo ir po operacijų, gydyti;

Avims ir ožkoms, sergančioms pneumonija, metritu, infekciniu nagų puvinio, artritais ir bambos infekcinėmis ligomis, taip pat enzootiniu abortu, infekcinėmis ligomis po atsivedimo ir po operacijų, gydyti;

Kiaulėms, sergančioms pneumonija, raudonlige, artritais, pasterelioze, mastito-metruto-agalaktijos sindromu (MMA) ir infekcinėmis ligomis po operacijų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti šunims, katėms ir arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Naudojant oksitetraciklinus dantų formavimosi ir vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva. Švirkštimo į raumenis vietoje gali susidaryti skausmingas tynis, kuris savaime išnyksta. Dėl to į vieną vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, kiaulei – 10 ml, aviai ir ožkai – 5 ml.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, avys, ožkos.

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

Švirkšti giliai į raumenis.

Vidutinė rekomenduotina dozė visoms paskirties gyvūnų rūšims yra 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml OXYVET inj. 20 % LA 10 kg kūno svorio.

Paprastai pakanka gydyti vieną kartą, nes gydomoji vaisto koncentracija kraujyje išlieka pastovi mažiausiai 3 dienas. Gydymą rekomenduotinomis vaisto dozėmis galima pakartoti, priklausomai nuo atvejo sunkumo ir tik pasitarus su veterinarijos gydytoju.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

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

Naudojant oksitetraciklinus dantų formavimosi ir vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

Tetraciklinai jungiasi ir nusėda kaulėti linkusiuose audiniuose (kauluose, dantyse) netirpios geltonos druskos pavidalu, sukeldami šių audinių spalvos pakitimus.

Tetraciklinų negalima naudoti kartu su penicilinais, cefalosporinais, tilozinu, chloramfenikoliu, hidrokortizonu.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, ožkiai ir kiaulienai – 28 paros, pienai – 7 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Nėra.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2022-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Stikliniai buteliukai po 50 ir 100 ml.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.