

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXITER 500, 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti vištomis ir kalakutams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino dihidrato) 500 mg;

pagalbinės medžiagos:

dinatrio edetato 204 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Milteliai geriamajam tirpalui.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos (broileriai) ir kalakutai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams ir kalakutams gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tetraciklinams, ypač sergant bakterinėmis kvėpavimo takų (*Bordetella avium*, *Chlamidia* spp., *E. coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*), virškinimo trakto (*Clostridium* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp.), lyties organų ligomis (*E. coli*, *Salmonella* spp.), esant bakterinei septicemijai, kalakutams gydyti, esant *Mycoplasma meleagridis* ir *M. iowae* infekcijoms, *Staphylococcus* spp. ir *Streptococcus* spp. infekcijų atvejais.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti nustačius atsparumą tetraciklinams.

Esant inkstų patologijai, vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Negalima naudoti gyvūnams, esant inkstų nepakankamumui.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant Oxiter 500, gali atsirasti mikroorganizmų atsparumas oksitetraciklinui. Norint to išvengti, gyvūnus nuolat turi prižiūrėti veterinarijos gydytojas. Vaisto biologinis prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo ligos, kuria gyvūnai serga. Jei dėl ligos sumažėja gyvūnų vandens suvartojimas, jie turi būti gydomi atitinkamais veterinarijos gydytojo paskirtais injekciniais vaistais.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti tik atlikus ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos epidemiologinių tyrimų duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą. Dėl netinkamo vaisto naudojimo gali padidėti bakterijų atsparumo oksitetraciklinui paplitimas ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Negalima vaisto maišyti su pašaru.

Negalima leisti, kad prie vandens su vaistu prieitų laukiniai ar sveiki gyvūnai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kruopščiai išmaišyti su geriamuoju vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas oksitetraciklinui ar kitam tetraciklinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Naudojant įprastas vaisto paruošimo ir skyrimo gyvūnams procedūras, papildomos saugumo priemonės nebūtinos, tačiau reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, todėl naudojant veterinarinį vaistą būtina dėvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas su muilu.

Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcio ir magnio jonai mažina oksitetraciklino absorbciją, dėl to, naudojant vaistą, būtina vengti kartu naudoti mineralines medžiagas ar kalcio ir magnio preparatus, taip pat stengtis šerti pašaru, turinčiu mažiau šių elementų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti ištirpintą geriamajame vandenyje ar skystame pašare, gydyti 3–5 d. pagal veterinarijos gydytojo nurodymus, tokiomis dozėmis:

kalakutams	50–70 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, atitinka 50–120 mg vaisto 100 l geriamojo vandens, priklausomai nuo paukščių amžiaus, svorio ir išgeriamo vandens kiekio;
broileriams	40–70 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, atitinka 60–140 mg vaisto 100 l geriamojo vandens.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos ar per didelės dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

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

Nėra duomenų. Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

4.11. Išlauka

Vištienai ir subproduktams – 5 paros, kalakutienai ir subproduktams – 9 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.
ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, pasižymintis bakteriostatinio veikimu, slopinantis bakterijų baltymų sintezę dėl jungimosi su ribosomų 30S subvienetais.

Oksitetraciklinas veikia gramneigiamus ir gramteigiamus aerobinius ir anaerobinius mikroorganizmus, mikoplazmas, riketsijas, chlamidijas, spirochetas, taip pat kai kuriuos pirmuonis (amebas).

Gramteigiamos aerobinės bakterijos:

Staphylococcus aureus: $MSK_{90} > 64 \mu\text{g/ml}$,

Streptococcus spp.: $MSK_{90} < 4\text{--}64 \mu\text{g/ml}$.

Gramneigiamos anaerobinės bakterijos:

Bordetella avium: $MSK_{90} \geq 16 \mu\text{g/ml}$,

E. coli: $MSK_{90} \geq 64 \mu\text{g/ml}$,

Pasteurella ultocida: $MSK_{90} 1 \mu\text{g/ml}$,

Salmonella spp.: $MSK_{90} > \geq 16 \mu\text{g/ml}$.

Kitos bakterijos (fakultatyvinės anaerobinės arba anaerobinės bakterijos):

Chlamydia spp.: $MSK 0,01\text{--}0,5 \mu\text{g/ml}$,

Clostridium spp.: $MSK_{90} 8 \mu\text{g/ml}$.

Mikoplazmos ir ureaplazmos:

M. gallisepticum: $MSK 0,05\text{--}200 \mu\text{g/ml}$,

M. sinoviae: $MSK 0,025\text{--}100 \mu\text{g/ml}$.

Svarbiausias mikroorganizmų atsparumo perdavimo mechanizmas – per plazmides. Paprastai oksitetraciklinui atsparūs mikroorganizmai yra atsparūs kitiems tetraciklinams (kryžminis atsparumas). Kryžminis atsparumas kitiems antibiotikams yra nereikšmingas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Peroraliai suduotas oksitetraciklinas yra menkai toksiškas. Jis greitai absorbuojamas tokiais kiekiais, kurie visų rūšių gyvūnų organizme užtikrina sisteminę antibiotiko koncentraciją (biologinis prieinamumas $\geq 40\%$). Koncentracija kraujo plazmoje išlieka pakankama 6–8 val. po vaisto naudojimo. Oksitetraciklinas gerai pasklinda visuose organuose, išskyrus centrinę nervų sistemą.

$AUC = 97,6 \mu\text{g val./ml}$,

$C_{\text{max}} = 7,84 \mu\text{g/ml}$;

$T_{\text{max}} = 2,47 \text{ val.}$;

pusėjimo trukmė $t_{1/2}$: 7,93 val.

Oksitetraciklinas iš organizmo išsiskiria aktyvios formos daugiausiai per inkstus (apie 30% suduotos dozės).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas, bevandenis natrio karbonatas.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiasluoksniai (poliesterio, aliuminio ir linijinio mažo tankio polietileno (LLDPE) maišeliai po 5 kg.

6.6. Specialios 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Dox-Al Italia S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano
Italija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1810/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2008-11-25.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2013-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-07-14

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS*

* Informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

MAIŠELIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXITER 500, 500 mg/g milteliai geriamajam tirpalui ruošti vištoms ir kalakutams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino dihidrato) 500 g;

pagalbinės medžiagos:

dinatrio edetato 204 mg.

3. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Dox-Al Italia S.p.A.
Piazzale Cadorna 10
20123 Milano
Italija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Dox-Al Italia S.p.A.
via Mascagni 6/A
20884 Sulbiate (MB)
Italija

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos (broileriai) ir kalakutai.

5. INDIKACIJA (-OS)

Broileriams ir kalakutams gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs tetraciklinams, ypač sergant bakterinėmis kvėpavimo takų (*Bordetella avium*, *Chlamidia* spp., *E. coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*), virškinimo trakto (*Clostridium* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp.), lyties organų ligomis (*E. coli*, *Salmonella* spp.), esant bakterinei septicemijai, kalakutams gydyti, esant *Mycoplasma meleagridis* ir *M. iowae* infekcijoms, *Staphylococcus* spp. ir *Streptococcus* spp. infekcijų atvejais.

6. NAUDOJIMAS IR DOZĖS

Vaistą reikia girdyti ištirpintą geriamajame vandenyje ar skystame pašare, gydyti 3–5 d. pagal veterinarijos gydytojo nurodymus, tokiomis dozėmis:

kalakutams	50–70 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, atitinka 50–120 mg vaisto 100 l geriamojo vandens, priklausomai nuo paukščių amžiaus, svorio ir išgeriamo vandens kiekio;
broileriams	40–70 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, atitinka 60–140 mg vaisto 100 l geriamojo vandens.

7. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti per mažos ar per didelės dozės, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

8. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti nustačius atsparumą tetraciklinams.

Esant inkstų patologijai, vaistą galima naudoti tik prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Negalima naudoti gyvūnams, esant inkstų nepakankamumui.

9. NEPALANKUS POVEIKIS

Nežinomos.

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

10. IŠLAUKA

Vištienai ir subproduktams – 5 paros, kalakutienai ir subproduktams – 9 paros.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Pakuotę laikyti sandariai uždarytą.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudojant Oxiter 500, gali atsirasti mikroorganizmų atsparumas oksitetraciklinui. Norint to išvengti, gyvūnus nuolat turi prižiūrėti veterinarijos gydytojas. Gyvūno gebėjimas suvartoti vaistą gali keistis, priklausomai nuo ligos. Esant sumažėjusiam vandens suvartojimui, siūloma gyvūnus gydyti injekciniu vaistu.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaistą reikia naudoti tik atlikus ligos sukėlėjų jautrumo tyrimus. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietos epidemiologinių tyrimų duomenimis apie tikslinių bakterijų jautrumą. Dėl netinkamo vaisto naudojimo gali padidėti bakterijų atsparumo oksitetraciklinui paplitimas ir sumažėti gydymo kitais tetraciklinais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Negalima vaisto maišyti su pašaru.

Negalima leisti, kad prie vandens su vaistu prieitų laukiniai ar sveiki gyvūnai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Kruopščiai išmaišyti su geriamuoju vandeniu. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas oksitetraciklinui ar kitam tetraciklinui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Naudojant įprastas vaisto paruošimo ir skyrimo gyvūnams procedūras, papildomos saugumo priemonės nebūtinos, tačiau reikia vengti tiesioginio sąlyčio su oda ir stengtis neįkvėpti, todėl naudojant veterinarinį vaistą būtina dėvėti apsauginę kaukę.

Dirbant su vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti. Po vaisto naudojimo būtina plauti rankas su muilu. Jeigu vaisto patenka ant odos ar į akis, reikia nedelsiant plauti vandeniu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio etiketę. Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškia tokie simptomai kaip veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti dedantiems kiaušinius paukščiams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kalcio ir magnio jonai mažina oksitetraciklino absorbciją, dėl to, naudojant vaistą, būtina vengti kartu naudoti mineralines medžiagas ar kalcio ir magnio preparatus, taip pat stengtis šerti pašaru, turinčiu mažiau šių elementų.

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

Nėra duomenų. Negalima viršyti rekomenduotinių dozių.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-07-14

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

16. PAKUOTĖS DYDIS

5 kg.

17. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 30 d.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

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

18. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1810/001

19. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}