

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Terralon LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, kazām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma satur -

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu, piemēram, grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju, dažu mikoplazmu sugu, riketsiju, vienšūņu vai hlamīdiju izraisītu vai ar tiem saistītu slimību ārstēšanai un profilaksei.

- Liellopiem: pastereozes, pret oksitetraciklīnu jutīgu baktēriju izraisītas pneimonijas ārstēšanai, aktinobaciloze, anaplazmoze, teļu difterija, pododermatīts, abscesi, inficētas brūces, infekciju profilaksei pēc ķirurģiskām operācijām vai pēc dzemdībām, atbalstošā terapija mastītu gadījumā.

- Cūkām: pret oksitetraciklīnu jutīgu baktēriju izraisītas pneimonijas ārstēšanai, pastereozes profilaksei un ārstēšanai, pret oksitetraciklīnu jutīgu ierosinātāju izraisīta MMA sindroma profilaksei, sarkanguļa, mastīts, nagu/locītavu slimības, abscesi, inficētas brūces, infekciju profilaksei pēc ķirurģiskām operācijām vai pēc dzemdībām.

- Aitām, kazām: pret oksitetraciklīnu jutīgu ierosinātāju izraisīta pneimonija un enzootiskie aborti, nagu puve, mastīts, metritis, nagu/locītavu slimības, abscesi, inficētas brūces, infekciju profilaksei pēc ķirurģiskām operācijām vai pēc dzemdībām, ērcu izraisīta drudža un piēmijas īslaicīgai profilaksei jēriem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta rezistence pret tetraciklīnu.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav noteikti.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja pēc saskares ar preparātu rodas atbilstīga reakcija (piem., izsitumi) konsultējieties ar ārstu.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Var novērot lokālas nepanesības reakcijas — no sāpēm injekcijas vietā līdz audu bojājumiem muskuļu nekrozes dēļ.

Līdzīgas nevēlamās blakusparādības ir novērotas pret visiem tetraciklīniem: gremošanas traucējumi, retāk — alerģiskas reakcijas un paaugstināta jutība pret gaismu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratorijas apstākļos veiktās pārbaudēs oksitettraciklīnam nav konstatēta nekāda embriotoksiska vai teratogēna iedarbība uz dzīvniekiem.

Zīdītāju organismā oksitettraciklīns penetrē placentāro barjeru, izraisa zobu krāsas izmaiņas un palēnina embrija augšanu.

Attiecībā uz produkta lietošanu grūsniem dzīvniekiem veterinārārstam jānovērtē ieguvuma un riska attiecība.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Divvērtīgie vai trīsvērtīgie katjoni (Mg, Fe, Al, Ca) kombinācijā ar tetraciklīniem var veidot helātus.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem, cūkām, kazām un aitām Terralon LA ievada intramuskulāri vienreizējas devas veidā pa 1 ml/ 10 kg ķermeņa svara vai 20 mg/kg ķermeņa svara.

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg: 0,5 ml subkutāni.

Lai izārstētu pret oksitettraciklīnu jutīgu mikroorganismu izraisītas infekcijas, parasti pietiek ar vienreizēju devu.

Smagos gadījumos otrā injekcija var būt nepieciešama 3-5 dienas pēc pirmās injekcijas.

LIELLOPI: intramuskulārā injekcija jāveic dziļi muskulī. Jālieto dzīvnieka lielumam atbilstoša adata. Lai izvairītos no lokālām reakcijām injekcijas vietā, vēlams paredzēto devu sadalīt un ievadīt divās injekcijas vietās.

CŪKAS: cūkām ar ķermeņa svaru līdz 10 kg jāievada 1 ml. Lai izvairītos no audu kairinājuma un sāpju reakcijas, ievadīt subkutāni aizauss apvidū. Cūkām, kas sver vairāk par 10 kg, jāievada 1 ml/10 kg ķermeņa svara intramuskulāri vienā vietā.

Cūkām, kas sver vairāk par 100 kg, ieteicams paredzēto devu sadalīt un injekciju veikt divās dažādās vietās.

Atrofiskā rinīta profilaksei sivēniem trešajā dzīvības dienā ievadīt 0,5 ml, bet 12. un 21. dienā – 1ml.

KAZAS un AITAS: ievada 1 ml/ 10 kg ķermeņa svara intramuskulāri. Dzīvniekiem, kas sver vairāk par 50 kg, paredzēto devu ieteicams ievadīt divās dažādās vietās.

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

Skatīt sadalu 4.6.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 21 diena.

Pienam: 7 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni.

ATĶvet kods: QJ01AA06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns atgriezeniski saistās pie ribosomu 30S apakšvienības, kas bloķē aminoacilētas tRNS saistīšanos pie mRNS ribosomas kompleksa. Rezultātā tiek inhibēta olbaltumvielu sintēze un baktēriju augšana apstājas. Oksitetraciklīna galvenā iedarbība ir bakteriostatiska.

Oksitetraciklīnu bakteristatiskās iedarbības pamatā ir vielas penetrācija baktēriju šūnās. Oksitetraciklīns penetrē šūnā pasīvās difūzijas ceļā, kā arī ar aktīvā transporta ceļā. Galvenā rezistences iespējamība ir saistīta ar R faktora iespējamo klātbūtni, kas izraisa oksitetraciklīna aktīvā transporta samazināšanos.

Oksitetraciklīns ir antibiotika ar plašu darbības spektru - galvenokārt pret grampozitīviem un gramnegatīviem aerobajiem un anaerobajiem mikroorganismiem, mikoplazmām, hlāmīdijām un riketsijām.

Ir ziņots par iegūtu rezistenci pret oksitetraciklīniem. Šo rezistenci parasti izraisa plazmīdas. Iespējama krustotā rezistence pret citiem tetraciklīniem. Ilgstoša ārstēšana ar nelielām oksitetraciklīna devām var izraisīt izteiktāku rezistenci arī pret citām antibiotikām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Oksitetraciklīns pēc ievadīšanas strauji uzsūcas un izplatās visā organismā; augstāka koncentrācija ir konstatēta nierēs, aknās, liesā un plaušās. Oksitetraciklīns šķērso placentāro barjeru.

Izvēlētās palīgvielas un oksitetraciklīna forma garantē oksitetraciklīna koncentrāciju plazmā virs 0,5 µg/ml aptuveni 72 stundas pēc 20 mg/kg devas intramuskulāras ievadīšanas.

Oksitetraciklīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām dažādu sugu dzīvniekiem variē (20–40%).

Oksitetraciklīns izdalās no organisma nemainītā veidā, galvenokārt caur nierēm; arī ar žulti. Oksitetraciklīns reabsorbējas tievajā zarnā (enterohepātiska cirkulācija).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs formaldehīda sulfoksilāts
Dinātrijs edetāts
Gaišais magnija oksīds
Povidons K17
N-metilpirolidons
Etanolamīns
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

II tipa stikla flakons: 100 ml, 250 ml.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Virbac S.A.
1ère avenue – 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/09/0024

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/10/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/06/2014

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2014

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

Recepšu veterinārās zāles.