

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTETRACYCLINE, 800 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms, veršeliams ir paukščiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (hidrochlorido) 800 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Bevandenis koloidinis silicis
Magnio stearatas
laktozės monohidratas

Geriamieji milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės, veršeliai, paukščiai (vištos, kalakutai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ligomis (enzootine pneumonija, atrofiniu rinitu, pasterelioze, pleuropneumonija) gydyti.

Neatrajojančioms veršeliams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis (transportavimo karštine), gydyti.

Paukščiams, sergantiems viršutinių kvėpavimo takų ir oro maišų infekcinėmis ligomis (lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis, infekcine sloga, kalakutų infekciniu sinusitu, pasterelioze, infekciniu vištų sinovitu, kalakutų heksamitiazė), gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei fermoje gydymui nuolat naudojami tetraciklinų grupės antibiotikai, rekomenduotina reguliariai antibiograma tikrinti mikroorganizmų jautrumą.

Gydžius, reikia švariai išplauti visas vandens talpyklas, vamzdžius ir girdyklas, kuriuose buvo preparatas. Gydymo metu gyvuliai neturi gauti švaraus geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Oksitetraciklinas kartais gali sukelti kontaktinį dermatitą. Todėl patartina vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, dirbant mūvėti pirštines.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Kiaulės, veršeliai, paukščiai

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	alerginės reakcijos.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	sutrikti virškinimo trakto veikla ¹

¹ superinfekcija, kurią sukelia mikroskopiniai grybai arba tetraciklinui atsparūs mikroorganizmai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui, arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Kadangi tetraciklinas sukelia teratogeninį poveikį laboratoriniams gyvūnams, gali lėtinti vaisiaus kaulinio audinio augimą, o naujagimiams sukelti kaulų ir pieninių dantų spalvos pakitimą, vaikingoms patelėms jį reikia skirti tik terapiškai pagrįstais atvejais.

3.8. 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia girdyti pagal veterinarijos gydytojo nurodymus.

Kiaulei su geriamu vandeniu reikia girdyti 20-50 mg oksitetraciklino arba 25-62,5 mg miltelių 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 4-6 d. iš eilės.

Veršeliui, sumaišius vaistą su pienu ar pieno pakaitalu, reikia girdyti po 20 mg oksitetraciklino arba 25 mg miltelių 1 kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 3-5 d. iš eilės.

Paukščiams su geriamu vandeniu reikia duoti 50-100 mg oksitetraciklino arba 62,5-125 mg miltelių 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3-7 d. iš eilės.

Girdant vaistą su geriamu vandeniu grupei gyvūnų, miltelių paros kiekį galima apskaičiuoti:

$$\frac{\text{miltelių dozė (mg/kg)} \times \text{vidutinis gyvūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{1\,000} = \text{miltelių kiekis, g per parą}$$

Ruošiant vaistinį tirpalą 1 000 l geriamojo vandens, skaičiuojama taip:

$$\frac{\text{miltelių dozė (mg/kg)} \times \text{vidutinis gyvūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{\text{bendras grupės gyvūnų išgeriamas vandens kiekis per parą (l)}} = \text{miltelių kiekis, g 1 000 l vandens}$$

Maišant į geriamą vandenį, pirmiausia visą miltelių kiekį reikia gerai išmaišyti nedideliame kiekyje vandens ir po to supilti į tokį vandens kiekį, kurį kiaulės gali išgerti per 12–24 val., paukščiai – per „šviesų paros metą“. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią tirpalą. Gyvūnai, išgėrę vaistinį tirpalą, likusią paros dalį turi gauti pakankamai švaraus geriamojo vandens.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Oksitetraciklinas yra gerai toleruojamas ir saugus.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, rekomenduotina naudoti kortikosteroidus, antihistamininius preparatus.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: Kiaulienai, veršienai – 7 paros, paukštienai – 14 parų.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01AA06.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

4.2. Farmakodinamika

Oksitetraciklinas – tai plataus veikimo spektro antibiotikas, įprastomis dozėmis bakteriostatiškai veikiantis daugumą gramteigiamų (pvz., *Streptococcus* spp., *Diplococcus*, *Staphylococcus* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix* spp., *Mycobacterium* spp., *Corynebacterium* spp.) ir gramneigiamų bakterijų (pvz., *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., gramneigiamus anaerobus (*Fusobacterium* spp., *Bacteroides* spp.)), spirochetas (pvz., *Vibrio* spp., *Leptospira* spp.), riketsijas, mikoplazmas, chlamidijas (pvz., sukeliančias psitakozę) bei kai kuriuos pirmuonis.

Proteus spp., *Pseudomonas* spp., nemažai padermių *E. coli*, *Salmonella* spp., *Enterococcus* spp., *Shigella* spp. ir *Aerobacter* spp. bei kai kurių padermių galvijų *Pasteurella haemolytica* yra atsparios oksitetraciklinui.

Oksitetraciklinas taip pat neveikia mielių ir mikroskopinių grybų. Svarbiausias mikroorganizmų atsparumo perdavimo mechanizmas – per plazmidus. Su kitais tetraciklinų antibiotikais pasireiškia visiškas kryžminis atsparumas.

Oksitetraciklinas veikia daugumą dažniausių kiaulių ir galvijų kvėpavimo takų ligų sukėlėjų. Mažiausios slopinančios koncentracijos, kurioms jautrios 50 % mikroorganizmų padermių (MSK₅₀) nurodytos lentelėje:

RŪŠIS	MSK ₅₀ (µg/ml)
KIAULIŲ	
– <i>Pasteurella multocida</i> (jautrių padermių)	0,5 (-1)
– <i>Bordetella bronchiseptica</i>	1
– <i>Actinobacillus (Haemophilus) pleuropneumoniae</i>	0,5 (-1)
– II tipo <i>Streptococcus suis</i>	0,25
– <i>Mycoplasma hyopneumoniae</i>	≤ 0,03 (-0,16)
– <i>M. Hyorhina</i>	0,12
GALVIJŲ	
– <i>Pasteurella multocida</i>	0,5

– <i>Mannheimia haemolytica</i>	1,0	
– <i>Histophilus (Haemophilus) somnus</i>		1,6
– <i>Mycoplasma bovis</i>	0,4	

Oksitetraciklinas taip pat veikia šiuos paukščių patogeninius mikroorganizmus: *Mycoplasma synoviae*, *M. gallisepticum*, *M. meleagridis*, *Hemophilus gallinarum*, *Pasteurella multocida*. Naudojamas rekomenduotinomis dozėmis oksitetraciklinas veikia bakteriostatiškai.

4.3. Farmakokinetika

Sušertas ar sugirdytas oksitetraciklinas absorbuojamas greitai, bet ne visas. Žarnyne jo absorbciją mažina kartu suėsti pašarai, pienas ir geriamasis vanduo (biologinis prieinamumas – mažiau kaip 10 %), ypač jei juose daug kalcio bei geležies. Naudojant rekomenduotinomis dozėmis, kraujyje ir audiniuose susidaro terapiškai veiksmi oksitetraciklino koncentracija.

Plaučiuose aptinkamas toks pats, gal net kiek didesnis oksitetraciklino kiekis nei kraujo plazmoje. Jo koncentracija kiaulių nosies gleivinėje būna gerokai didesnė, nei kraujo plazmoje. Absorbuota oksitetraciklino dalis daugiausiai išsiskiria nepakitusi per inkstus ir su tulžimi (enterohepatinis ratas).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Su trivalenčių ir divalenčių katijonų (Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} , Mn^{2+} , Al^{3+}) junginiais, pvz., kalcio karbonatu, gali sudaryti netirpius junginius.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originaliose maišeliuose kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Plastikiniai aliuminiu laminuoti maišeliai po 1 kg.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Kela nv

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1268/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2001 m. gegužės 16 d

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-02-23

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS – ETIKETĖS-PAKUOTĖS LAPELIO

Aliuminiu laminuoti maišai po 1 kg.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXYTETRACYCLINE, 800 mg/g, geriamieji milteliai kiaulėms, veršeliams ir paukščiams

2. SUDĖTIS

1 g miltelių yra:

Veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (hidrochlorido) 800 mg

Pagalbinės medžiagos:

Bevandenis koloidinis silicis

Magnio stearatas

Laktozės monohidratas

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės, veršeliai, paukščiai (vištos, kalakutai).

5. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Naudojimo indikacijos

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ligomis (enzootine pneumonija, atrofiniu rinitu, pasterelioze, pleuropneumonija) gydyti.

Neatraojantiems veršeliams, sergantiems kvėpavimo organų ligomis (transportavimo karštine), gydyti.

Paukščiams, sergantiems viršutinių kvėpavimo takų ir oro maišų infekcinėmis ligomis (lėtinėmis kvėpavimo organų ligomis, infekcine sloga, kalakutų infekciniu sinusitu, pasterelioze, infekciniu vištų sinovitu, kalakutų heksamitaze), gydyti.

6. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinų grupės antibiotikams.

7. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Jei fermoje gydymui nuolat naudojami tetraciklinų grupės antibiotikai, rekomenduotina reguliariai antibiograma tikrinti mikroorganizmų jautrumą.

Gydžius, reikia švariai išplauti visas vandens talpyklas, vamzdžius ir girdyklas, kuriuose buvo vaistas. Gydymo metu gyvuliai neturi gauti švaraus geriamojo vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Oksitetraciklinas kartais gali sukelti kontaktinį dermatitą. Todėl patartina vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, dirbant mūvēti pirštines.

Vaikingumas:

Kadangi tetraciklinas sukelia teratogeninį poveikį laboratoriniams gyvūnams, gali lėtinti vaisiaus kaulinio audinio augimą, o naujagimiams sukelti kaulų ir pieninių dantų spalvos pakitimą, vaikingoms patelėms jį reikia skirti tik terapiškai pagrįstais atvejais.

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.

Perdozavimas:

Oksitetraciklinas yra gerai toleruojamas ir saugus.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, rekomenduotina naudoti kortikosteroidus, antihistamininius preparatus.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Su trivalenčių ir divalenčių katijonų (Ca^{2+} , Fe^{2+} , Mg^{2+} , Mn^{2+} , Al^{3+}) junginiais, pvz., kalcio karbonatu, gali sudaryti netirpius junginius.

8. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšys: Kiaulės, veršeliai, paukščiai

Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	alerginės reakcijos.
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	sutrikti virškinimo trakto veikla ¹

¹ superinfekcija, kurią sukelia mikroskopiniai grybai arba tetraciklinui atsparūs mikroorganizmai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina pirmiausia informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmyt.lt

9. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI PASKIRTIES RŪŠIAI
--

Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai paskirties rūšiai

Vaistą reikia girdyti pagal veterinarijos gydytojo nurodymus.

Kiaulei su geriamu vandeniu reikia girdyti 20-50 mg oksitetraciklino arba 25-62,5 mg miltelių 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 4-6 d. iš eilės.

Veršeliui, sumaišius vaistą su pienu ar pieno pakaitalu, reikia girdyti po 20 mg oksitetraciklino arba 25 mg miltelių 1 kg kūno svorio kas 12 val., gydyti 3-5 d. iš eilės.

Paukščiams su geriamu vandeniu reikia duoti 50-100 mg oksitetraciklino arba 62,5-125 mg miltelių 1 kg kūno svorio per parą, gydyti 3-7 d. iš eilės.

Girdant vaistą su geriamu vandeniu grupei gyvūnų, miltelių paros kiekį galima apskaičiuoti:

$\frac{\text{miltelių dozė (mg/kg)} \times \text{vidutinis gyvūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{000} = \text{miltelių kiekis, g per parą.}$

1

Ruošiant vaistinį tirpalą 1 000 l geriamojo vandens, skaičiuojama taip:

$\frac{\text{miltelių dozė (mg/kg)} \times \text{vidutinis gyvūno svoris (kg)} \times \text{gyvūnų skaičius}}{\text{bendras grupės gyvūnų išgeriamas vandens kiekis per parą (l)}} = \text{miltelių kiekis, g 1 000 l vandens}$

Maišant į geriamą vandenį, pirmiausia visą miltelių kiekį reikia gerai išmaišyti nedideliame kiekyje vandens ir po to supilti į tokį vandens kiekį, kurį kiaulės gali išgerti per 12–24 val., paukščiai – per „šviesų paros metą“. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią tirpalą. Gyvūnai, išgėrę vaistinį tirpalą, likusią paros dalį turi gauti pakankamai švaraus geriamojo vandens.

10. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

Oksitetraciklinas yra gerai toleruojamas ir saugus.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo reakcijoms, rekomenduotina naudoti kortikosteroidus, antihistamininius preparatus.

11. IŠLAUKA

Išlauka

Skerdienai ir subproduktams: Kiaulienai, veršienai – 7 paros, paukštienai – 14 parų.

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.

12. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originaliose maišeliuose, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

13. SPECIALIOSIOS ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

14. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

15. REGISTRACIJOS NUMERIAI IR PAKUOČIŲ DYDŽIAI

Pakuočių dydžiai

Aliuminiu laminuoti maišai po 1 kg.

16. ETIKETĖS PASKUTINĖS PERŽIŪROS DATA**Etiketės paskutinės peržiūros data**

2024-02-23

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

17. KONTAKTINIAI DUOMENYS**Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgija

Tel. : + 32 3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB Magnum Veterinarija

Martinavos g. 8,

Martinavos k.,

54475 Kauno r.

Lietuva

Tel.: +370 688 96944

E-mail: info@magnumvet.lt

18. KITA INFORMACIJA**Kita informacija**

Farmakoterapinė grupė: sisteminio poveikio antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

19. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

20. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atskiedus arba ištirpinus pagal nurodymus, – 24 val.

21. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}