

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYCLOSOL LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos :

oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 216 mg oksitetraciklino, 200 mg;

pagalbinių medžiagų :

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato 5,0 mg,
povidono K 17 50,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pavyzdžiui *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* ir *Haemophilus somnus* (galvijams), *Pastereulla multocida* (kiaulėms), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams ir sutrikus kepenų ir (arba) inkstų funkcijoms. Antroje vaikingumo pusėje vaistą reikia naudoti apdairiai, nes oksitetraciklinas gali sutrikdyti skeleto vystymąsi bei sukelti vaisiaus dantų spalvos pakitimą bei emalio hipoplaziją.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, reikia nedelsiant naudoti adrenaliną (epinefriną), antihistamines medžiagas ir kortikosteroidus.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vaisto dozę rekomenduotina sušvirkšti į kelias vietas (žr. 4.9 p.). Rekomenduotina naudoti daugiadozį švirkštą 250 ml buteliukui. Švirkštui užpildyti patartina naudoti ištraukimo adatą, kad mažiau kartų būtų praduriamas kamštelis. Gydyti svarbu pradėti ankstyvoje ligos stadijoje ir per 72 val. įvertinti gydymo efektyvumą.

Atsparumas oksitetraciklinui gali būti įvairus, todėl prieš naudojant vaistą, reikia nustatyti mikroorganizmų jautrumą antibiotikui bei atsižvelgti į oficialią antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką. Netinkamas vaisto naudojimas gali skatinti mikroorganizmų atsparumo oksitetraciklinui vystymąsi ir sumažinti kitų tetraciklinų efektyvumą dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti naudoti vaistą. Norint išvengti įjautrinimo, būtina vengti tiesioginio ar netiesioginio kontakto per odą ar gleivinę. Naudojus būtina plauti rankas. Patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti vandeniu, nes vaistas gali sudirginti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (galvijams), hepatotoksinis ir hematologinis poveikis. Gydytiems gyvuliams, ypač esant menkai odos pigmentacijai, gavus tiesioginių, stiprių saulės spindulių gali pasireikšti fotodermatitas. Švirkštimo į raumenis vietoje gali susidaryti praeinantis tynis, atsirasti geltonos dėmės ar vietinė nekrozė. Tinimas pastebimas kelias dienas po injekcijos. Patelėms laktacijos metu apie 3 d. gali nežymiai sumažėti pieno produkcija.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Oksitetraciklinas lengvai prasiskverbia per placentą, todėl jo koncentracija vaisiaus kraujyje gali pasiekti tokį pat lygį kaip motinos kraujyje, nors paprastai būna šiek tiek mažesnė. Vaistas nerekomenduotinas per paskutiniąsias 2–3 vaikingumo savaites.

Tetraciklino grupės vaistai, kaupdamiesi pieniniuose ir pastoviuosiuose dantyse, gali sukelti spalvinius pokyčius, nepakankamą mineralizaciją ir emalio hipoplaziją. Tetraciklinų grupės vaistai gali sulėtinti vaisiaus skeleto vystymąsi.

Oksitetraciklinas patenka į pieną, bet dažniausiai jo koncentracija būna maža.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti vienu metu su penicilinais arba cefalosporinais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis. Rekomenduotiną dozę reikia paskirstyti dvejose ar daugiau injekcijų vietų – daugiau kaip 150 kg svorio galvijui į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml tirpalo, o kiaulei ir veršeliui – ne daugiau kaip 7 ml. Injekcijų vietas reikia kaitalioti.

Kiaulėms reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, prireikus pakartoti po 72 val.

Galvijams, kurių pienas neinaudojamas žmonių maistui, reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, prireikus pakartoti po 72 val. Galvijams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui, reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio vieną kartą.

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

Perdozavus ir sušvirkštus į raumenis mirtinas dozes, pasireiškė CNS sudirginimo požymiai – jaudrumas ir traukuliai, po to apatija, bendras raumenų paralyžius, sustojo kvėpavimas. Ilgai gydant, gali sutrikti virškinimo trakto, žarnyno mikrofloros veikla. Didelės oksitetraciklino dozės gali lėtinti jaunų gyvulių kaulų augimą ar gijimą. Lėtinio apsinuodijimo atveju oksitetraciklinas gali kauptis, taip pat sukelti nefrotoksinį poveikį.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 35 paros, kiaulienai ir subproduktams – 28 paros, pienui – 8 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos sisteminiam naudojimui.
ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas yra bakteriostatiškai veikiantis vaistas. Jis slopina baltymų sintezę bakterijos ląstelėje. Nuslopinus baltymų sintezę, sutrinka bakterijos gyvybinės funkcijos; ypač ląstelės dalijimasis ir ląstelės sienelės formavimasis.

Atsparumas paprastai perduodamas per plazmides. Mikroorganizmai, tapę atsparūs vienam iš tetraciklinų, įgyja atsparumą ir kitoms šios grupės medžiagoms.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas į raumenis oksitetraciklinas greitai absorbuojasi. Kiaulių organizme C_{max} , praėjus 2–3 val., – 4 µg/ml, galvijų organizme absorbcija šiek tiek lėtesnė – C_{max} , praėjus 3–5 val., – 3–6 µg/ml. Oksitetraciklino koncentracija, 0,5 µg/ml ar didesnė, galvijų ir kiaulių kraujo plazmoje išlieka 72 val., 0,1 µg/ml – 5 d.

Vaisto biologinis prieinamumas – apie 100 %.

Didelė oksitetraciklino koncentracija nustatoma inkstuose, kepenyse ir šlapime, tačiau jis pasiskirsto visame organizme, patenka į plaučius ir raumenis. Oksitetraciklinas lengvai prasiskverbia per placenta, koncentracija vaisiaus kraujyje gali prilygti koncentracijai motinos kraujo apytakos sistemoje.

Oksitetraciklinas nėra biotransformuojamas *in vivo*, todėl daugiausia išsiskiria nepakitęs per inkstų glomerulus, taip pat pasišalina per virškinimo traktą su tulžimi ar be jos ir gali būti inaktyvuotas, išmatų masėje susidarant chelatiniais junginiais.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio formaldehido sulfoksilato dihidratas, povidonas K 17, lengvasis magnio oksidas, etanolaminas, N-metil-2-pirolidonas, injekcinis vanduo.

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, – 30 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 14 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti kartoninėje dėžutėje.

Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 50, 100 ir 250 ml, 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

Eurovet Animal Health B. V.,
Handelsweg 25,
NL-5531 AE Bladel,
Olandija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/04/1627/001-003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

2004-02-25/2009-03-20

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2009-03-09

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 (100 ml, 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYCLOSOL LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos :

oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 216 mg oksitetraciklino, 200 mg;

pagalbinių medžiagų :

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato 5,0 mg,

povidono K 17 50,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pavyzdžiui *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* ir *Haemophilus somnus* (galvijams), *Pastereulla multocida* (kiaulėms), gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 35 paros, kiaulienai ir subproduktams – 28 paros, pienui – 8 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius būtina sunaudoti per 14 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti kartoninėje dėžutėje.

Negalima užšaldyti.

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 TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. TIEKIMO RINKAI TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Eurovet Animal Health B. V.,
Handelsweg 25,
NL-5531 AE Bladel,
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/04/1627/001

LT/2/04/1627/002

LT/2/04/1627/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS (50 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

CYCLOSOL LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

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

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 216 mg oksitetraciklino, 200 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 35 paros, kiaulienai ir subproduktams – 28 paros, pienui – 8 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

Atidarius būtina sunaudoti per 14 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CYCLOSOL LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

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

Tiekimo rinkai teisės turėtojas ir gamintojas:

Eurovet Animal Health B. V.,
Handelsweg 25,
NL-5531 AE Bladel,
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CYCLOSOL LA 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos :

oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 216 mg oksitetraciklino, 200 mg;

pagalbinių medžiagų :

natrio formaldehido sulfoksilato dihidrato (konservantas) 5,0 mg,
povidono K 17 (papildoma medžiaga) 50,0 mg.

4. INDIKACIJOS

Galvijams ir kiaulėms, sergančioms kvėpavimo organų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pavyzdžiui *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes* ir *Haemophilus somnus* (galvijams), *Pastereulla multocida* (kiaulėms), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams ir sutrikus kepenų ir (arba) inkstų funkcijoms. Antroje vaikingumo pusėje vaistą reikia naudoti apdairiai, nes oksitetraciklinas gali sutrikdyti skeleto vystymąsi bei sukelti vaisiaus dantų spalvos pakitimą bei emalio hipoplaziją.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (galvijams), hepatotoksinis ir hematologinis poveikis. Gydytiems gyvuliams, ypač esant menkai odos pigmentacijai, gavus tiesioginių, stiprių saulės spindulių gali pasireikšti fotodermatitas. Švirkštimo į raumenis vietoje gali susidaryti praeinantis tynis, atsirasti geltonos dėmės ar vietinė nekrozė. Tinimas pastebimas kelias dienas po injekcijos. Patelėms laktacijos metu apie 3 d. gali nežymiai sumažėti pieno produkcija.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis. Rekomenduotiną dozę reikia paskirstyti dvejose ar daugiau injekcijų vietų – daugiau kaip 150 kg svorio galvijui į vieną vietą galima švirkšti ne daugiau kaip 15 ml tirpalo, o kiaulei ir veršeliui – ne daugiau kaip 7 ml. Injekcijų vietas reikia kaitalioti.

Kiaulėms reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, prireikus pakartoti po 72 val.

Galvijams, kurių pienas nenaudojamas žmonių maistui, reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio, prireikus pakartoti po 72 val. Galvijams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui, reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio vieną kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, reikia nedelsiant naudoti adrenaliną (epinefriną), antihistamines medžiagas ir kortikosteroidus.

Vaisto dozę rekomenduotina sušvirkšti į kelias vietas (žr. 4.9. p.).

Rekomenduotina naudoti daugiadozį švirkštą 250 ml buteliukui. Švirkštui užpildyti patartina naudoti ištraukimo adatą, kad mažiau kartų būtų praduriamas kamštelis.

Gdyti svarbu pradėti ankstyvoje ligos stadijoje ir per 72 val. įvertinti gydymo efektyvumą.

Atsparumas oksitetraciklinui gali būti įvairus, todėl prieš naudojant vaistą, reikia nustatyti mikroorganizmų jautrumą antibiotikui bei atsižvelgti į oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Netinkamas vaisto naudojimas gali skatinti mikroorganizmų atsparumo oksitetraciklinui vystymąsi ir sumažinti kitų tetraciklinų efektyvumą dėl galimo kryžminio atsparumo.

Oksitetraciklinas lengvai prasiskverbia per placenta, todėl jo koncentracija vaisiaus kraujyje gali pasiekti tokį pat lygį kaip motinos kraujyje, nors paprastai būna šiek tiek mažesnė. Vaistas nerekomenduotinas per paskutiniąsias 2–3 vaikingumo savaites.

Tetraciklino grupės vaistai, kaupdamiesi pieniniuose ir pastoviuosiuose dantyse, gali sukelti spalvinius pokyčius, nepakankamą mineralizaciją ir emalio hipoplaziją. Tetraciklinų grupės vaistai gali sulėtinti vaisiaus griaučių vystymąsi.

Oksitetraciklinas patenka į pieną, bet dažniausiai jo koncentracija būna maža.

Negalima naudoti vienu metu su penicilinais arba cefalosporinais.

Perdozavus ir sušvirkštus į raumenis mirtinas dozes, pasireiškė CNS sudirginimo požymiai – jaudrumas ir traukuliai, po to apatija, bendras raumenų paralyžius, sustoję kvėpavimas. Ilgai gydant, gali sutrikti virškinimo trakto, žarnyno mikrofloros veikla. Didelės oksitetraciklino dozės gali lėtinti jaunų gyvulių kaulų augimą ar gijimą. Lėtinio apsinuodijimo atveju oksitetraciklinas gali kauptis, taip pat sukelti nefrotoksinį poveikį.

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

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 35 paros, kiaulienai ir subproduktams – 28 paros, pienui – 8 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti kartoninėje dėžutėje.

Negalima užšaldyti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 14 d.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Asmenys, kuriems nustatytas jautrumas tetraciklinams, turi vengti naudoti vaistą. Norint išvengti įjautrinimo, būtina vengti tiesioginio ar netiesioginio kontakto per odą ar gleivinę. Naudojus būtina plauti rankas. Patekus į akis ar ant odos, reikia nedelsiant plauti vandeniu, nes gali sudirginti.

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

2009-03-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos sisteminiam naudojimui.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su tiekimo rinkai teisės turėtojo vietiniu atstovu.