

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

LIMOXIN-25, 25 mg/ml odos purškalas, tirpalas veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) – 25 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio – 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Mėlynos spalvos odos purškalas, tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Veršeliai, galvijai, ožkos, avys ir kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms gydyti, sergant odos, spenių, kanopų ir nagų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ar *Streptococcus*.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui tetraciklinams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Naudoti tik išoriškai.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima purkšti į akis.

Jei reikia gydyti odos plotą aplink akis, jas būtina uždengti, kad vaisto nepatektų ant konjunktyvos arba ragenos.

Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs tetraciklinams žmonės turi vengti dirbti su veterinariniu vaistu. Dirbant su vaistu būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus, pirštines ir kaukę).

Vengti sąlyčio su akimis, oda ir drabužiais.

Stengtis nepraryti ar neįkvėpti veterinarinio vaisto.

Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, jas būtina skalauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkinti visus suterštus drabužius bei apsaugos priemones.

Atsitiktinai prarijus ar įkvėpus būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinę lapelį arba etiketę.

Degus. Laikyti atokiai nuo ugnies šaltinių. Negalima rūkyti.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Veterinarinio vaisto pakuotės negalima sunaikinti arba pradurti.

Dirbti su vaistu reikia apdairiai, laikantis visų apsaugos priemonių. Baigus darbą būtina plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Apribojimų naudojimui nėra. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti derinyje su kitais išoriniais vaistais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Purkšti ant odos.

Prieš naudojimą talpyklę reikia gerai supurtyti.

Infekuotą vietą reikia išvalyti, pašalinti negyvus audinius, sudžiūvusias gleives ar sekretą. Nuvalytą pažeistą vietą reikia plonai apipurkšti 15–20 cm atstumu vieną ar du kartus per dieną.

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

Naudojant išoriškai apribojimų nėra.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: tetraciklinai išoriniam naudojimui.

ATCvet kodas: QD06AA53.

Oksitetraciklinas priklauso tetraciklinų grupės antibiotikams ir bakteriostatiškai veikia daugumą gramteigiamų bei gramneigiamų bakterijų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Oksitetraciklinas veikia panašiai, kaip tetraciklinas. Jis yra plataus spektro bakteriostatinis antibiotikas, slopinantis baltymų sintezę. Oksitetraciklinas patenka į bakterijos ląstelę per nuo energijos priklausomą transporto sistemą, jungiasi prie ribosomų 30S subvieneto ir slopina aminoacil- tRNR prisijungimą prie tam tikros vietos mRNR-ribosomos derinyje. Tetraciklino susijungimas su ribosoma yra grįžtamas, kas paaiškina bakteriostatinį šio antibiotiko poveikį. Antibiotikas kaupiasi jautriose ląstelėse. Atsparių padermių bakterijose yra R-faktoriaus, kuris slopina vaisto patekimą.

## **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Vietiskai naudoto oksitetraciklino absorbcija yra nežymi, jis tiesiogiai liečiasi ir veikia ant odos bei kūno paviršiaus pažeidimuose esančias bakterijas.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis,  
polietileno glikolis-400,  
izopropilo alkoholis,  
magnio chloridas 6HO,  
Patent mėlynasis V (E131),  
monoetanolaminas, injekcinis vanduo.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Slėginė talpyklė. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Slėginės talpyklės po 200 ml.

### **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**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kaunas  
Lietuva

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2363/001

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2016-07-14.

Perregistravimo data 2021-09-14

**10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2022-05-26

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

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

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

LIMOXIN-25, 25 mg/ml odos purškalas, tirpalas veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra 25 mg oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) ir 10 mg benzilo alkoholio.

### **3. VAISTO FORMA**

Odos purškalas.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

200 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Veršeliai, galvijai, ožkos, avys ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJOS**

Veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms gydyti, sergant odos, spenių, kanopų ir nagų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ar *Streptococcus*.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Purkšti ant odos. Prieš naudojimą talpyklę reikia gerai supurtyti.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kaunas  
Lietuva

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/16/2363/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**LIMOXIN-25, 25 mg/ml odos purškalas, tirpalas veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms**

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

Registruotojas

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13, Biruliškės  
LT-54469, Kaunas  
Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,  
Vanapere tee 14, Pringi,  
Viimsi, Harjumaa 74011, Estija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

LIMOXIN-25, 25 mg/ml odos purškalas, tirpalas veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) – 25 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio – 10 mg.

kitų pagalbinių medžiagų: polietileno glikolio-400, izopropilo alkoholio, magnio chlorido · 6H<sub>2</sub>O, Patent mėlynojo V (E131), monoetanolamino, injekcinio vandens.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Veršeliams, galvijams, ožkoms, avims ir kiaulėms gydyti, sergant odos, spenių, kanopų ir nagų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ar *Streptococcus*.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti padidėjus jautrumui tetraciklinams arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).  
Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Veršeliai, galvijai, ožkos, avys ir kiaulės.

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

Purkšti ant odos.

Prieš naudojimą talpyklę reikia gerai supurtyti.

Infekuotą vietą reikia išvalyti, pašalinti negyvus audinius, sudžiūvusias gleives ar sekretą. Nuvalytą pažeistą vietą reikia plonai apipurkšti 15-20 cm atstumu vieną ar du kartus per dieną.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Žr. 8 p.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima purkšti į akis.

Jei reikia gydyti odos plotą aplink akis, jas būtina uždengti, kad vaisto nepatektų ant konjunktyvos arba ragenos.

Naudoti tik gerai vėdinamoje patalpoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jautrūs tetraciklinams žmonės turi vengti dirbti su veterinariniu vaistu. Dirbant su vaistu būtina dėvėti asmenines apsaugos priemones (apsauginius rūbus, pirštines ir kaukę).

Vengti sąlyčio su akimis, oda ir drabužiais.

Stengtis nepraryti ar neįkvėpti veterinarinio vaisto.

Atsitiktinai patekus ant odos ar į akis, jas būtina skalauti dideliu kiekiu vandens ir nusivilkinti visus suterštus drabužius bei apsaugos priemones.

Atsitiktinai prarijus ar įkvėpus būtina kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Degus. Laikyti atokiai nuo ugnies šaltinių. Negalima rūkyti. Negalima laikyti aukštesnėje kaip 50 °C temperatūroje. Veterinarinio vaisto pakuotės negalima sunaikinti arba pradurti.

Dirbti su vaistu reikia apdairiai, laikantis visų apsaugos priemonių. Baigus darbą būtina plauti rankas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais.  
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti derinyje su kitais išoriniais vaistais.

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

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

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2022-05-26

**15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.  
Slėginės talpyklės po 200 ml.