

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Povidons (K-17)	25,0 mg
N-metilpirolidons	370,0 mg
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts	2,7 mg
Magnija oksīds, smagais	
Monoetanolamīns	
Sālsskābe	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Šīs veterinārās zāles ir indicētas pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu, tai skaitā *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* un *Listeria* spp. izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai un kontrolei liellopiem, aitām un cūkām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, suņiem, zirgiem un ēzeļiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un/vai nieru mazspēju.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ilgstoša šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt nejutīgu mikroorganismu superinfekciju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Ja oksitetraciklīnu lieto jauniem dzīvniekiem augšanas periodā, tas var traucēt kaulu augšanu un izraisīt zobu krāsas izmaiņas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹ Fotodermatīts ²
---	--

¹ Lokāla, pārejoša.

² Dažkārt var attīstīties pēc ārstēšanas, ja dzīvnieks bijis pakļauts spēcīgai saules staru iedarbībai.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem.

Grūsnība:

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Oksitetraciklīna lietošana zobu un kaulu attīstības stadijā, arī grūsnības laikā, var izraisīt zobu krāsas izmaiņas un kaulu attīstības traucējumus pēcnācējiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neatšķaidīt šīs veterinārās zāles šķīdumos, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā devā 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, kas atbilst 20 mg oksitetraciklīna/kg ķermeņa svara.

Nepārsniegt norādīto devu vienā injekcijas vietā:

Liellopiem, aitām un cūkām: 10 ml;

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 10 kg: maksimālā deva 1 ml.

Nepieciešamā koncentrācija asinīs liellopiem saglabājas 72 stundas, cūkām un aitām - 48 stundas.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem un aitām: 28 dienas.

Cūkām: 21 diena.

Pienam:

Liellopiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01AA06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns ir plaša spektra tetraciklīnu grupas antibiotika, kura iegūta no augsnes pelējumsēnes *Actinomyces rimosus*. Terapeitiskā koncentrācijā oksitetraciklīns darbojas bakteriostatiski, bet lielākās koncentrācijās baktericīdi.

Oksitetraciklīns tāpat kā citi tetraciklīni iedarbojas uz olbaltumvielu un RNS sintēzi augošās un nobriedušās baktēriju šūnās.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienreizējas šo veterināro zāļu lietošanas, tās ilgstoši, līdz 72 stundām liellopiem un 48 stundām cūkām un aitām, uztur terapeitisko koncentrāciju asinīs.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar šķīdumiem, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml tumšs II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija aizsargvāciņu. Katrs flakons iepakots atsevišķi kartona kastītē.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/07/1687

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/09/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem un aitām: 28 dienas;

Cūkām: 21 diena.

Pienam:

Liellopiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Bimeda Animal Health Limited.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/07/1687

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml šķīduma satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg.

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem un aitām: 28 dienas.

Cūkām: 21 diena.

Pienam:

Liellopiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Magnija oksīds, smagais

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts

Monoetanolamīns

Sālsskābe

Povidons (K-17)

N-metilpirolidons

Ūdens injekcijām.

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Šīs veterinārās zāles ir indicētas pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu, tai skaitā *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* un *Listeria* spp. izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai un kontrolei liellopiem, aitām un cūkām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, suņiem, zirgiem un ēzeļiem.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un/vai nieru mazspēju.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ilgstoša šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt nejutīgu mikroorganismu superinfekciju.

Īpaši piesardzības pasākumi, drošai lietošanai mērķsugām:

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Ja

oksitetraciklīnu lieto jauniem dzīvniekiem augšanas periodā, tas var traucēt kaulu augšanu un izraisīt zobu krāsas izmaiņas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ar lielu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos ar palīgvielu N-metilpirolidonu trušiem un žurkām tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas. Oksitetraciklīna lietošana zobu un kaulu attīstības stadijā, arī grūsnības laikā, var izraisīt zobu krāsas izmaiņas un kaulu attīstības traucējumus pēcnācējiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Neatšķaidīt šīs veterinārās zāles šķīdumos, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar šķīdumiem, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Reakcija injekcijas vietā ¹ Fotodermatīts ²
---	--

¹ Lokāla, pārejoša.

² Dažkārt var attīstīties pēc ārstēšanas, ja dzīvnieks bijis pakļauts spēcīgai saules staru iedarbībai.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā devā 1 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara, kas atbilst 20 mg oksitetraciklīna/kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nepārsniegt norādīto devu vienā injekcijas vietā:

Liellopiem, aitām un cūkām: 10 ml;

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 10 kg: maksimālā deva 1 ml.

Nepieciešamā koncentrācija asinīs liellopiem saglabājas 72 stundas, cūkām un aitām - 48 stundas.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem:

Liellopiem un aitām: 28 dienas.

Cūkām: 21 diena.

Pienam:

Liellopiem: 7 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/07/1687

100 ml tumšs II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija aizsargvāciņu. Katrs flakons iepakots atsevišķi kartona kastītē.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:
Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Īrija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Tarrasa 08228
Barcelona,
Spānija