

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETROXY LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino dihidrato) 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

povidono (K-17)	25 mg,
N-metilpirolidono	370 mg,
natrio formaldehido sulfoksilato	2,7 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui (pvz., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ir *Listeria* spp.), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Nerekomenduotina naudoti katėms, šunims, arkliams ir asilams.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Ilgai naudojant antimikrobines medžiagas, gali pasireikšti atsparių mikroorganizmų superinfekcija.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsivirkštų vaisto. Naudojus vaistą būtina plauti rankas. Vengti vaisto patekimo į akis.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje kartais gali pasireikšti laikinos vietinės reakcijos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams, avims ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką. Naudojant Tetroxy LA dantų vystymosi laikotarpiu, taip pat vėlyvu vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tetroxy LA injekcinio tirpalo negalima skiesti kalcio druskų tirpalais, nes pasireiškia precipitacija.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tetroxy LA reikia švirkšti giliai į raumenis, 1 ml tirpalo skiriant 10 kg kūno svorio (atitinka 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio).

Rekomenduotina į vieną vietą švirkšti ne daugiau kaip:

galvijui, aviai arba kiaulei	10 ml,
paršeliui, sveriančiam mažiau kaip 10 kg,	1 ml.

Pakankamas vaisto kiekis galvijų kraujyje išlieka 72 val., kiaulių ir avių – 48 val.

Naudoto nurodytomis dozėmis Tetroxy LA kiekis kraujyje išlieka ilgai, todėl dažniausiai pakanka gydyti vieną kartą.

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

Netaikytina.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai – 28 paros, kiaulienai – 21 para.

Pienui – 7 paros. Melžiant du kartus per parą, pieną maistui galima naudoti tik nuo 15-to melžimo.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

Tetroxy LA – tai daugiadozis injekcinis vaistas, kurio sudėtyje yra oksitetraciklino dihidrato, atitinkančio 200 mg oksitetraciklino 1 ml tirpalo, esančio derinyje su magniu.

Vaistas veikia ilgai ir yra skirtas naudoti vieną kartą, po kurio gydomoji koncentracija kraujyje išlieka iki trijų dienų.

Oksitetraciklinas – tai tetraciklinų grupės plataus veikimo spektro antibiotikas. Medžiaga buvo atrasta 1950 m. Ji išskirta iš dirvos pelėsių *Actinomyces rimosus*. Oksitetraciklinas gydomosiomis koncentracijomis veikia bakteriostatiškai, tačiau didesnėmis dozėmis gali veikti ir baktericidiškai.

Oksitetraciklinas ir kiti tetraciklinai slopina augančių ir besidauginančių bakterijų ląstelių baltymų ir RNR sintezę.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Povidonas (K-17),
N-metilpirolidonas,
natrio formaldehido sulfoksilatas,
magnio oksidas,
monoetanolaminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Tetroxy LA negalima maišyti su kalcio tirpalais, nes tai sukelia precipitaciją.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo tamsaus stiklo buteliukai po 100 ml ir 250 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Airija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1730/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-03-12

Perregistravimo data 2012-03-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-09-18

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETROXY LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms
Oxytetracyclinum dihydricum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
oksitetraciklino (oksitetraciklino dihidrato) 200 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai – 28 paros, kiaulienai – 21 para.
Pienui – 7 paros.
Melžiant du kartus per parą, pieną maistui galima naudoti tik nuo 15-to melžimo.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASBimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Airija**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1730/001

LT/2/07/1730/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

STIKLINIS BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETROXY LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms
Oxytetracyclinum dihydricum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
Oxytetracyclinum (dihydricum) 200 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

i.m.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, avienai – 28 paros, kiaulienai – 21 para.
Pienui – 7 paros.
Melžiant du kartus per parą, pieną maistui galima naudoti tik nuo 15-to melžimo.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

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

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESASBimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Airija**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/07/1730/001

LT/2/07/1730/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

INFORMACINIS LAPELIS
TETROXY LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, kiaulėms

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

Registruotojas:

Bimeda Animal Health Limited
2,3 & 4 Airton Close,
Tallaght, Dublin 24,
Airija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada
Tarrasa 08228
Barcelona, Ispanija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETROXY LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino dihidrato) 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

povidono, N-metilpirolidono, natrio formaldehido sulfoksilato.

N-metilpirolidono 370 mg

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui (pvz., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* ir *Listeria* spp.), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nerekomenduotina naudoti katėms šunims, arkliams ir asilams.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje kartais gali pasireikšti laikinos vietinės reakcijos.
Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

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

Tetroxy LA reikia švirkšti giliai į raumenis, 1 ml tirpalo skiriant 10 kg kūno svorio (atitinka 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio).

Rekomenduotina į vieną vietą švirkšti ne daugiau kaip:

galvijui, aviai arba kiaulei	10 ml,
paršeliui, sveriančiam mažiau kaip 10 kg,	1 ml.

Pakankamas vaisto kiekis galvijų kraujyje išlieka 72 val., kiaulių ir avių – 48 val.

Naudoto nurodytomis dozėmis Tetroxy LA kiekis kraujyje išlieka ilgai, todėl dažniausiai pakanka gydyti vieną kartą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Ilgai naudojant antimikrobines medžiagas, gali pasireikšti atsparių mikroorganizmų superinfekcija. Naudojant Tetroxy LA dantų vystymosi laikotarpiu, taip pat vėlyvu vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

Tetroxy LA, injekcinio tirpalo negalima skiesti kalcio druskų tirpalais, nes pasireiškia precipitacija. Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vengti vaisto patekimo į akis.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai – 28 paros, kiaulienai – 21 para.

Pienui – 7 paros. Melžiant du kartus per parą, pieną maistui galima naudoti tik nuo 15-to melžimo. Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsišvirkštų vaisto. Ilgai naudojant antimikrobines medžiagas, gali pasireikšti atsparių mikroorganizmų superinfekcija.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vengti vaisto patekimo į akis.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas galvijams, avims ir kiaulėms vaikingumo, laktacijos metu arba veisliniams gyvūnams nenustatytas. Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono, laboratorinių tyrimų su triušiais ir žiurkėmis metu, nustatytas fetotoksinis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Naudojant Tetroxy LA dantų vystymosi laikotarpiu, taip pat vėlyvu vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tetroxy LA negalima maišyti su kalcio tirpalais, nes tai sukelia precipitaciją.

**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

2023-09-18

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.