

[Version 9.1,11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY-100, 100 mg/ ml, injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) – 100 mg,

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Benzilo alkoholis	10,5 mg
Natrio formaldehido sulfoksilatas	
Monoetanolaminas	
Polietileno glikolis 400	
Magnio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant artritu, virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių bakterijų, pvz., *Bordetella* spp, *Campylobacter* spp, *Chlamydia* spp, *E. coli*, *Haemophilus* spp, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella* spp, *Rickettsia* spp, *Salmonella* spp, *Staphylococcus* spp ir *Streptococcus* spp.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijoms.

3.4 Specialieji įspėjimai

Į vieną vietą negalima leisti daugiau kaip: galvijui – 20 ml tirpalo, kiaulei – 10 ml, veršeliui, ožkai, aviai – 5 ml.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vienu metu su penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ir cikloserinu.

Negalima gydyti jaunų gyvūnų augimo laikotarpiu.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinėms reakcijoms, rekomenduojama parenteriniai leisti epinefriną.

Esant stipriai sutrikusiai inkstų funkcijai, būtina įvertinti vaisto naudojimo naudos ir rizikos santykį, nes oksitetraciklinas daugiausiai išsiskiria per inkstus ir sutrikus inkstų funkcijais gali kauptis gyvūnų organizme.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti tetraciklinams atsparių bakterijų paplitimas.

Taip pat žr. 3.3 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinį vaistą naudoti reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Baigus darbą būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Taip pat žr. Savybės aplinkoje.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti):	Padidėjusio jautrumo reakcijos Dantų spalvos pakitimas ¹ Reakcijos injekcijos vietoje ²
--	---

¹Jauniems gyvūnams.

²Po injekcijos į raumenis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 lapelyje ant pirminės pakuotės.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį ir jauniems gyvūnams augimo laikotarpiu, nes oksitetraciklinas kaupiasi dantyse ir kauluose, dėl ko gali sutrikti augimas.

Melžiamoms karvėms veterinarinį vaistą galima naudoti be apribojimų.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti tuo pat metu su baktericidiniais antibiotikais.

Veterinarinio vaisto negalima derinti su geležies preparatais, nes geležis gali lėtinti oksitetraciklino veikimą.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti į raumenis arba po oda:

suaugusiam gyvuliui: 1 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.,
jaunam gyvūnui: 2 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.

Į vieną vietą negalima leisti daugiau kaip: galvijui – 20 ml tirpalo, kiaulei – 10 ml, veršeliui, ožkai, aviai – 5 ml.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

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

Perdozavus gali pasireikšti nefrotoksinis ir hepatotoksinis poveikis.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

Avys, ožkos, kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01AA06.

4.2. Farmakodinamika

Oksitetraciklinas yra tetraciklinų grupės antibiotikas, bakteriostatiškai veikiantis daugumą *Mycoplasma*, *Spirochaete*, *Clamidia*, *Rickettsia* spp. bei kai kuriuos gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus. MSK daugumai patogeninių mikroorganizmų yra 0,2-0,5 µg/ml.

Veikimas.

Oksitetraciklinas veikia panašiai kaip ir tetraciklinas. Jis pasižymi plataus spektro bakteriostatiniu poveikiu, nes slopina baltymų sintezę. Oksitetraciklinas patenka į bakterijos ląstelę nuo energijos priklausoma pernešimo sistema, jungiasi prie ribosomų 30-S subvienetų ir slopina aminoacil-tRNR prisijungimą tam skirtoje vietoje iRNR-ribosomos komplekse. Tetraciklino ir ribosomos jungtis yra grįžtama, tai paaiškina kodėl šis antibiotikas veikia bakteriostatiškai. Antibiotikas kaupiasi jautriose ląstelėse, tuo tarpu atsparių padermių bakterijose yra R-faktoriaus, kuris slopina vaisto patekimą.

4.3 Farmakokinetika

Absorbicija, mastas.

Suleistas į raumenis oksitetraciklinas organizme absorbuojamas prasčiau ir koncentracija kraujo serume susidaro mažesnė, nei skyrus peroraliai.

Jauniems jautukams į raumenis buvo suleistas oksitetraciklinas su 2-pirolidono nešėju (ilgai veikiantis derinys). Koncentracija kraujo serume susidarė greitai ir per 60-90 min buvo 4 µg/ml, tokia koncentracija išliko serume maždaug 12 val. Paskaičiuotas išlikimo pusperiodis serume buvo 21,8 val., biologinis įsisavinamumas – 51,5 %. 0,5 µg/ml viršijanti koncentracija kraujo serume išliko maždaug 87 val.

Suleidus 20 mg/kg dozę ilgai veikiančio derinio į raumenis, biologinis įsisavinamumas galvijų organizme buvo 51 %, ožkų – 79,4 %.

Į raumenis suleisto oksitetraciklino absorbcija ir biologinis įsisavinamumas gali skirtis, priklausomai nuo injekcijos vietos. Suleidus į raumenis, 52 val. po injekcijos biologinis įsisavinamumas įvairiose vietose stipriai skyrėsi: užpakaliniuose kumpiuose – 79 %, kaklo raumenyse – 86 %, mentės raumenyse – 98 %.

Suleisto ilgai veikiančio derinio T_{max} atrajoti nepradėjusių 5 sav. amžiaus veršelių organizme buvo $4,01 \pm 2,84$ h, $C_{max} - 3,01 \pm 0,72$ µg/ml (skyrus 10 mg/kg užpakalinėje kūno dalyje), atrajojančių veršelių: $T_{max} - 7,6 \pm 4$ h, $C_{max} - 9,6 \pm 2,6$ µg/ml (skyrus 40 mg/kg užpakalinėje kūno dalyje), karvių: $T_{max} - 5-10$ h, $C_{max} - 4,5-6,8$ µg/ml (skyrus 10 mg/kg į kaklą), kiaulių: $T_{max} - 0,5$ h, $C_{max} - 6 \pm 2,2$ µg/ml (skyrus 20 mg/kg užpakalinėje kūno dalyje).

Pasiskirstymas.

Į organizmą įvairiais būdais patekęs absorbuotas oksitetraciklinas plačiai pasklinda organizme, didžiausias jo kiekis nustatomas inkstuose, kepenyse, kauluose ir dantyse.

Centrinėje nervų sistemoje terapinė koncentracija nesusidaro. Oksitetraciklinas praeina placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujo apytaką. Oksitetraciklinas taip pat patenka ir į pieną. Oksitetraciklino pasiskirstymo tūris naujagimių ir iki 8 mėn. amžiaus veršelių organizme yra 1,6 l/kg, karvių – $0,8 \pm 0,03$ l/kg, ožkų – 1,44 l/kg, suaugusių kiaulių – 1,8 l/kg, suaugusių pneumonija sergančių kiaulių – 1,53 l/kg. Karvių organizme oksitetraciklinas su baltymais jungiasi menkai (18- 22 %), 10 sav. amžiaus paršelių organizme – stipriai (75,5 %), avių – menkai (21-25 %).

Metabolizmas.

Oksitetraciklinas organizme beveik arba visiškai nemetabolizuojamas ir išsiskiria su šlapimu bei išmatomis nepakitęs arba mikrobiologiškai neaktyvios formos.

Išskyrimas.

Oksitetraciklinas iš organizmo išsiskiria daugiausiai nepakitęs glomerulų filtracijos būdu su šlapimu ir per virškinimo traktą su išmatomis. Naujagimių inkstų ekskrecija yra lėtesnė. Kiaulių organizme daugiau nei 70 % oksitetraciklino išsiskiria su šlapimu. Ilgai veikiančių oksitetraciklino preparatų išsiskyrimas vyksta lėčiau, nei tradicinių vaistų, jų eliminacijos pusperiodis yra ilgas, dėl to veterinarinį vaistą galima leisti kas 3-5 dienas.

Oksitetraciklino eliminacijos pusperiodis naujagimių veršelių organizme yra 11,2 val., 6 sav. amžiaus veršelių – 3,5-7,2 val., 6 sav. amžiaus sergančių pneumonija veršelių – 2,5 val., 8 mėn. amžiaus veršelių – 6,3 val., ožkų – 6,5 val., 10 sav. amžiaus nujunkytų paršelių – 11,6-17,2 val., suaugusių kiaulių – 3,8-6,7 val., pneumonija sergančių suaugusių kiaulių – 5,1-5,2 val. Tradiciniai oksitetraciklino vaistai veršelių, karvių ir kiaulių organizme pašalinami glomerulų filtracijos būdu ir tik nedidelė dalis (kiaulių ir kalakutų organizme – 1-2 %) išsiskiria su tulžimi. Bendras oksitetraciklino klirensas 6-8 sav. amžiaus veršelių organizme yra 1,5-1,88 ml/min/kg, ožkų – 2,67 ml/min/kg, 10 sav. amžiaus paršelių – 4,17 ml/min/kg, suaugusių kiaulių – 3,5 ml/min/kg.

Savybės aplinkoje

Sušerto veršeliams oksitetraciklino kiekis kurį laiką buvo stebimas išmatose, pakrate ir mėšle, vėliau – mėšlu tręštų laukų dirvoje ir aplinkiniuose nusausinimo grioviuose. Penkiadešimt Simentalio veislės veršelių 5 dienas buvo gydyti 60 mg/kg/dieną oksitetraciklino. Oksitetraciklino pusperiodis mėšle buvo 30 parų, veiklioji medžiaga jame buvo aptinkama (820 µg/kg) mėšlą išlaikius 5 mėn. Mėšlu tręštoje dirvoje aptinkamas oksitetraciklino kiekis yra mažiausiai 10 kartų mažesnis, nei Europos vaistų agentūros nustatyta riba (100 µg/kg), kurią viršijus reikalingas II fazės poveikio aplinkai vertinimas. Vandens telkiniuose oksitetraciklinas neaptiktas (nustatymo riba 1 µg/kg). Pateikti rezultatai įrodo, kad procesai tarp išmatų susidarymo ir mėšlo patekimo į laukus labai efektyviai mažina oksitetraciklino taršą aplinkoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 50 ml, 100 ml, 250 ml ir 500 ml, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų 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

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

7. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/15/2281/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2015-03-27.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY-100, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) 100,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

Avys, ožkos, kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}.

Atidarius sunaudoti per 2 sav.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/15/2281/001
LT/2/15/2281/002
LT/2/15/2281/003
LT/2/15/2281/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot:

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY-100, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:
oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) 100 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijai:
skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

Avys, ožkos, kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 15 parų.
Pienui – 5 paros.
Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.: {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 2 sav.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Atidarius laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje.
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

9. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

OXY-100, 100 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms.

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) 100 mg,

pagalbinė medžiaga:

benzilo alkoholis 10,5 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Veršeliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant artritu, virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių bakterijų, pvz., *Bordetella* spp, *Campylobacter* spp, *Chlamydia* spp, *E. coli*, *Haemophilus* spp, *Mycoplasma* spp, *Pasteurella* spp, *Rickettsia* spp, *Salmonella* spp, *Staphylococcus* spp ir *Streptococcus* spp.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijoms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai: I vieną vietą negalima leisti daugiau kaip: galvijui – 20 ml tirpalo, kiaulei – 10 ml, veršeliui, ožkai, aviai – 5 ml.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Negalima naudoti vienu metu su penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ir cikloserinu.

Negalima gydyti jaunų gyvūnų augimo laikotarpiu.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinėms reakcijoms, rekomenduojama parenteriniai leisti epinefriną.

Esant stipriai sutrikusiai inkstų funkcijai, būtina įvertinti vaisto naudojimo naudos ir rizikos santykį, nes oksitetraciklinas daugiausiai išsiskiria per inkstus ir sutrikus inkstų funkcijai gali kauptis gyvūnų organizme.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti tetraciklinams atsparių bakterijų paplitimas.

Taip pat žr. 5 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu.

Veterinarinį vaistą naudoti reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Baigus darbą būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Taip pat žr. Savybės aplinkoje.

Vaikingumas ir laktacija:

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalį ir jauniems gyvūnams augimo laikotarpiu, nes oksitetraciklinas kaupiasi dantyse ir kauluose, dėl ko gali sutrikti augimas.

Melžiamoms karvėms veterinarinį vaistą galima naudoti be apribojimų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Negalima naudoti tuo pat metu su baktericidiniais antibiotikais.

Veterinarinio vaisto negalima derinti su geležies preparatais, nes geležis gali lėtinti oksitetraciklino veikimą.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas:

Perdozavus gali pasireikšti nefrotoksinis ir hepatotoksinis poveikis.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (pagal turimus duomenis negalima įvertinti):	Padidėjusio jautrumo reakcijos Dantų spalvos pakitimas ¹ Reakcijos injekcijos vietoje ²
---	---

¹Jauniems gyvūnams.

²Po injekcijos į raumenis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti į raumenis arba po oda:

suaugusiam gyvuliui:	1 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.,
jaunam gyvūnui:	2 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.

Į vieną vietą negalima leisti daugiau kaip: galvijui – 20 ml tirpalo, kiaulei – 10 ml, veršeliui, ožkai, aviai – 5 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

10. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 18 parų.

Avys, ožkos, kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės, dėžutės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, –2 sav.

12. 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.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/15/2281/001-004

Pakuočių dydžiai: 50 ml, 100 ml, 250 ml ir 500 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“

Terminalo g. 13, Biruliškės

LT-54469, Kauno r.

Lietuva

Tel.: +31 88 - 52 52 233

E-mail: registration@interchemie.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,

Vanapere tee 14, Püüsi, Viimsi,

Harjumaa 74013,

Estija

Tel: +372 6 00 50 05

E-mail: coo@interchemie.com