

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Remacycline L.A. 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio formaldehido sulfoksilatas	5 mg
Lengvasis magnio oksidas (E350)	
Povidonas K17 (E1202)	
N-metilpirolidonas	450 mg
Etanolaminas	
Injekcinis vanduo	

Geltonas skaidrus tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims ir kiaulėms gydyti, sergant oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų sukelta septicemija, kvėpavimo takų ligomis, žarnyno, lyties ir šlapimo takų ligomis, nagų puvinio.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant atsparumui tetraciklinams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Jei po kontakto su veterinariniu vaistu pasireiškė nepalanki reakcija (pvz., odos bėrimas), reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsivirkštų vaisto.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas (nuo skausmo iki raumenų nekrozės) Virškinimo trakto sutrikimai Padidėjusio jautrumo reakcija Šviesos jautrumas
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktinė informacija“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis ar toksinis patelei poveikis.

Oksitetraciklinas pereina žinduolių placentos barjerą ir gali sukelti dantų spalvos pakitimus ir sulėtinti embriono vystymąsi.

Tetracikliną randama ir motinos piene.

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

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dvivalenčiai ar trivalenčiai katijonai (Mg, Fe, Al, Ca) gali chelatuoti tetraciklinus.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams, avims ir kiaulėms į raumenis, o paršeliams – po oda vieną kartą reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio.

Jei klinikiniai požymiai neišnyksta, antrą kartą švirkšti galima 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio praėjus 72 val. po pirmosios injekcijos.

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

Žr. 3.6 punktą.

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

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Pienui – 7 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01AA06

4.2. Farmakodinamika

Mikroorganizmo ląstelės viduje oksitetraciklinas negrįžtamai jungiasi su ribosomų 30S subvieneto receptoriais ir trukdo aminoacil-transportinei RNR jungtis prie ribosomos ir iRNR komplekso. Taip oksitetraciklinas neleidžia pridėti amino rūgščių prie besiformuojančios baltymo grandinės ir slopina bakterijų baltymų sintezę. Oksitetraciklinas daugiausia veikia bakteriostatiškai.

Bakteriostatinis poveikis pasireiškia jo prasiskverbimu į bakterijos ląstelę. Oksitetraciklinas į ląstelę patenka tiek pasyvios, tiek aktyvios difuzijos būdu. Atsparumo oksitetraciklinui priežastis susijusi su esamu R faktoriumi, kuris slopina oksitetraciklino aktyvų transportavimą.

Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas. Jis labiausiai veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, aerobinius ir anaerobinius mikroorganizmus bei mikoplazmas, chlamidijas ir riketsijas.

Pastebėta, kad atsparumas oksitetraciklinui yra įgyjamas. Šį atsparumą dažniausiai sukelia plazmidės. Atsiranda kryžminis atsparumas kitiems tetraciklinams. Ilgalaikis gydymas mažomis oksitetraciklino dozėmis taip pat gali sukelti didesnę atsparumą kitiems antibiotikams.

4.3. Farmakokinetika

Sušvirkštas oksitetraciklinas greitai absorbuojamas ir gerai pasiskirsto organizme. Didžiausia jo koncentracija aptinkama kepenyse, blužnyje, inkstuose ir plaučiuose. Oksitetraciklinas lengvai prasiskverbia per placentinį barjerą.

Sušvirkštus į raumenis 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio dozę, dėl pasirinktų atitinkamų pagalbinių medžiagų ir oksitetraciklino formos oksitetraciklino koncentracija kraujyje apie 72 val. išlieka didesnė nei 0,5 µg/ml.

Oksitetraciklino kiekis, kuris jungiasi su plazmos baltymais, skiriasi priklausomai nuo gyvūnų rūšies (20–40%).

Oksitetraciklinas iš organizmo išsiskiria nepakitęs, daugiausiai per šlapimo takus. Taip pat jis pašalinamas su tulžimi, tačiau didelė jo dalis rezorbuojama plonojoje žarnoje (enterohepatinė cirkuliacija).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Atidarius buteliuką, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo stiklo buteliukai po 50 ar 100 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais plastikiniais dangteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti platinamos 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

Dopharma Research B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1849/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-04-29

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-06-06

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
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Remacycline L.A. 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams, avims ir kiaulėms švirkšti į raumenis, paršeliams – po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 7 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Atidarius buteliuką, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Dopharma Research B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1849/001

LT/2/09/1849/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Remacycline L.A. 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį. Galvijams, avims ir kiaulėms švirkšti į raumenis, paršeliams – po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 21 para, pienui – 7 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Atidarius buteliuką, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dopharma Research B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ BUTELIUKAS (50 ml)
--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

Remacycline L.A. 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA
--

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti iki 28 d.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Remacycline L.A. 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

oksitetraciklino (dihidrato)	200 mg
------------------------------	--------

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio formaldehido sulfoksilato	5 mg
----------------------------------	------

N-metilpirolidonas	450 mg
--------------------	--------

Geltonas skaidrus tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams, avims ir kiaulėms gydyti, sergant oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų sukelta septicemija, kvėpavimo takų ligomis, žarnyno, lyties ir šlapimo takų ligomis, nagų puvinio.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant atsparumui tetraciklinams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Jei po kontakto su veterinariniu vaistu pasireiškė nepalanki reakcija (pvz., odos bėrimas), reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Pagalbinės medžiagos N-metilpirolidono laboratoriniais tyrimais su triušiais ir žiurkėmis nustatytas jos fetotoksinis poveikis. Vaisingo amžiaus moterys, nėščiosios arba moterys, įtariančios, kad laukiasi, turėtų itin atsargiai naudoti šį veterinarinį vaistą, kad atsitiktinai neįsivirkštų vaisto.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais nenustatytas teratogeninis ar toksinis poveikis.

Oksitetraciklinas pereina žinduolių placentos barjerą ir gali sukelti dantų spalvos pakitimus ir sulėtinti embriono vystymąsi.

Tetraciklinų randama ir motinos piene.

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Dvivalenčiai ar trivalenčiai katijonai (Mg, Fe, Al, Ca) gali chelatuoti tetraciklinus.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Injekcijos vietos uždegimas (nuo skausmo iki raumenų nekrozės) Virškinimo trakto sutrikimai Padidėjusio jautrumo reakcija Šviesos jautrumas
--	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams, avims ir kiaulėms į raumenis, o paršeliams – po oda vieną kartą reikia švirkšti 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml tirpalo 10 kg kūno svorio. Jei klinikiniai požymiai neišnyksta, antrą kartą švirkšti galima 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio praėjus 72 val. po pirmosios injekcijos.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Skerdieniai ir subproduktams – 21 para, pienui – 7 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Atidarius buteliuką, negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

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 gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/09/1849/001-002

Stiklo buteliukai po 50 ar 100 ml kartoninėse dėžutėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-06-06

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 įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel +31-162-582000

pharmacovigilance@dopharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Dopharma France S.A.S.

23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon

FR-44150 Vair-sur-Loire