

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY L.A., injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

iki 1 ml

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės, ožkos

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, kiaulėms ir ožkoms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių gramneigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų:

galvijų ir ožkų pneumonija ir transportavimo karštine, sukelta *Pasteurella multocida* ir *Manheimia haemolytica*, nagų puvinio ir difterija, sukelta *Fusobacterium necrophorum*, *E. coli* sukeltu enteritu, aktinobacilioze, sukelta *Actinobacillus lignieresii*, leptospiroze, sukelta *Leptospira* spp., anaplazmoze, sukelta *Anaplasma marginale*,

kiaulių – *E. coli* sukeltu enteritu, pneumonija, sukelta *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, leptospiroze, sukelta *Leptospira pomona*, profilaktiškai nuo atrofinio rinito, sukelto *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams sutrikus inkstų funkcijoms ir su kitais nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retai jautriems gyvuliams gali pasireikšti alergija ar anafilaksinė reakcija. Tokiu atveju vaisto naudoti nebegalima ir būtina sušvirkšti epinefrino, antihistamininių medžiagų ir (ar) kortikosteroidų. Naudojant oksitetracikliną gali paspartėti jam nejautrių mikroorganizmų augimas, todėl pasireiškus superinfekcijai šio vaisto naudoti negalima ir reikia taikyti specifinės terapijos priemonės.

4.7. Naudojimas vaikingoms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nerekomenduojama naudoti su penicilinais ir kitais baktericidiniais vaistais. Vienu metu negalima naudoti injekcinių geležies preparatų, nes gyvulį gali ištikti šokas. Galima naudoti su furazolidonu, bacitracino cinko druska, sulfonamidais. Oksitetraciklinas su oleandomicinu veikia sinergiškai atsparius stafilokokus, su nistatinu – mikroskopinių grybų sukeltas ligas, su streptomycinu efektyviai veikia bruceliozės sukėlėjus.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojant rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis po 0,5–1 ml/10 kg kūno svorio kas 48–72 val. Dideles vaisto dozes reikia švirkšti skirtingose vietose.

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

Vaisto terapinis indeksas yra gana didelis.

4.11. Išlauka

Galvijienai, kiaulienai ir ožkienai – 14 parų, pienui – 7 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antimikrobinės medžiagos, tetraciklinai.
ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas yra bakteriostatinis antibiotikas, slopinantis besidauginančių ir augančių bakterijų baltymų sintezę. Oksitetraciklinas į bakterijos ląstelę patenka difuzijos būdu ir iš dalies su transportavimo sistemomis, todėl ląstelės viduje jo koncentracija būna didesnė nei išorėje. Oksitetraciklinas grįžtamai jungiasi, sudarydamas chelatinį junginį su bakterijų ribosomų 30S subvienetų magniu. Todėl aminoacil-tRNR negali jungtis su mRNR-ribosomos kompleksu, sutrinka peptidinės grandinės formavimasis ir nutrūksta baltymų sintezė. Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis bakterijas, mikoplazmas, chlamidijas, riketsijas ir kai kuriuos pirmuonis. Efektyviai veikia daugumą gramteigiamų bakterijų, tačiau mažai veikia enterokokus ir D grupės streptokokus (*Streptococcus aureus* dažnai būna atsparus oksitetraciklinui). Dauguma gramneigiamų bakterijų yra jautrios, tačiau *Pseudomonas aeruginosa* ir *Enterobacteriaceae* yra tapusios atsparios oksitetraciklinui. Dauguma anaerobinių bakterijų, mikoplazmos, spirochetos, chlamidijos, riketsijos ir pirmuonys *Theilleria*, *Eperythozoon* ir *Anaplasma* yra jautrios oksitetraciklinui.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas oksitetraciklinas greitai rezorbuojasi iš injekcijos vietos, gerai pasiskirsto po organizmo audinius, didžiausia koncentracija susidaro inkstuose, kepenyse, blužnyje, plaučiuose ir kaulėjančiuose audiniuose. Sunkiai patenka į cerebrospinalinį skystį. Priklausomai nuo gyvūno rūšies oksitetraciklinas biotransformuojamas įvairiai. Daugiausia jo virsta tetraciklinu. Didžiausia dalis nepakitusio oksitetraciklino išsiskiria su šlapimu, mažiau su tulžimi. Sutrikus inkstų funkcijoms, pailgėja oksitetraciklino pusinės eliminacijos laikas. Tetraciklinai patenka į enterohepatinę cirkuliaciją, ir nemaža dalis su tulžimi išskirtų junginių vėl reabsorbuojama iš žarnyno.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio formaldehido sulfoksilatas, magnio oksidas, 2-pirolidonas, N-metil-2-pirolidonas, etanolaminas, injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Žr. 4.8 p.

6.3. Tinkamumo laikas

2 metai

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 100 ar 250 ml, užkimšti pilkais brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti 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

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olandija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (IAI)

LT/2/02/1465/001-002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRACIMO DATA

Registravimo data : 2002-09-28

Perregistravimo data : 2007-09-14

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-02-24

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY L.A., injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg
pagalbinių medžiagų iki 1 ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, ožkos

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaulėms ir ožkoms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių gramteigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis po 0,5–1 ml/10 kg kūno svorio kas 48–72 val. Dideles vaisto dozes reikia švirkšti skirtingose vietose.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir ožkienai – 14 parų, pienui – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1465/001
LT/2/02/1465/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY L.A., injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml tirpalo yra:
oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg
pagalbinių medžiagų iki 1 ml

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, ožkos

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaulėms ir ožkoms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių gramteigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis po 0,5–1 ml/10 kg kūno svorio kas 48–72 val. Dideles vaisto dozes reikia švirkšti skirtingose vietose.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai, kiaulienai ir ožkienai – 14 parų, pienui – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olandija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/02/1465/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
OXY L.A., injekcinis tirpalas

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olandija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY L.A., injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg

pagalbinių medžiagų iki 1 ml

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, kiaulėms ir ožkoms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių gramneigiamų ir gramteigiamų mikroorganizmų:

galvijų ir ožkų pneumonija ir transportavimo karštine, sukelta *Pasteurella multocida* ir *Manheimia haemolytica*, nagų puvinis ir difterija, sukelta *Fusobacterium necrophorum*, *E. coli* sukeltu enteritu, aktinobacilioze, sukelta *Actinobacillus lignieresii*, leptospiroze, sukelta *Leptospira* spp., anaplazmoze, sukelta *Anaplasma marginale*,

kiaulių – *E. coli* sukeltu enteritu, pneumonija, sukelta *Pasteurella multocida* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*, leptospiroze, sukelta *Leptospira pomona*, profilaktiškai nuo atrofinio rinito, sukulto *Bordetella bronchiseptica* ir *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams sutrikus inkstų funkcijoms ir su kitais nefrotoksiškai veikiančiais vaistais.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retai, jautriems gyvuliams gali pasireikšti alergija ar anafilaksinė reakcija. Tokiu atveju vaisto naudoti nebegalima ir būtina sušvirkšti epinefrino, antihistamininių medžiagų ir (ar) kortikosteroidų.

Naudojant oksitetracikliną gali paspartėti jam nejautrių mikroorganizmų augimas, todėl pasireiškus superinfekcijai šio vaisto naudoti negalima ir reikia taikyti specifinės terapijos priemones.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, ožkos

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

Prieš naudojant rekomenduojama nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis po 0,5–1 ml/10 kg kūno svorio kas 48–72 val. Dideles vaisto dozes reikia švirkšti skirtingose vietose.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Nerekomenduojama naudoti su penicilinais ir kitais baktericidiniais vaistais. Vienu metu negalima naudoti injekcinių geležies preparatų, nes gyvulį gali ištikti šokas. Galima naudoti su furazolidonu, bacitracino cinko druska, sulfonamidais. Oksitetraciklinas su oleandomicinu veikia sinergiškai atsparius stafilokokus, su nistatinu – mikroskopinių grybų sukeltas ligas, su streptomycinu efektyviai veikia bruceliozės sukėlėjus.

Vaisto terapinis indeksas yra gana didelis.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, kiaulienai ir ožkienai – 14 parų, pienui – 7 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Nėra

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-02-24

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminio veikimo antimikrobinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

Farmakodinaminės savybės. Oksitetraciklinas yra bakteriostatinis antibiotikas, slopinantis besidauginančių ir augančių bakterijų baltymų sintezę. Oksitetraciklinas į bakterijos ląstelę patenka difuzijos būdu ir iš dalies su transportavimo sistemomis, todėl ląstelės viduje jo koncentracija būna didesnė nei išorėje. Oksitetraciklinas grįžtamai jungiasi, sudarydamas chelatinį junginį su bakterijų ribosomų 30S subvienetų magniu. Todėl aminoacil-tRNR negali jungtis su mRNR-ribosomos kompleksu, sutrinka peptidinės grandinės formavimasis ir nutrūksta baltymų sintezė. Oksitetraciklinas yra plataus veikimo spektro antibiotikas, veikiantis bakterijas, mikoplazmas, chlamidijas, riketsijas ir kai kuriuos pirmuonis. Efektyviai veikia daugumą gramteigiamų bakterijų, tačiau mažai veikia enterokokus ir D grupės streptokokus (*Streptococcus aureus* dažnai būna atsparus oksitetraciklinui). Dauguma gramneigiamų bakterijų yra jautrios, tačiau *Pseudomonas aeruginosa* ir *Enterobacteriaceae* yra tapusios atsparios oksitetraciklinui. Dauguma anaerobinių bakterijų, mikoplazmos, spirochetos, chlamidijos, riketsijos ir pirmuonys *Theillera*, *Eperythozoon* ir *Anaplasma* yra jautrios oksitetraciklinui.

Farmakokinetinės savybės. Sušvirkštas oksitetraciklinas greitai rezorbuojasi iš injekcijos vietos, gerai pasiskirsto po organizmo audinius, didžiausia koncentracija susidaro inkstuose, kepenyse, blužnyje, plaučiuose ir kaulėjančiuose audiniuose. Sunkiai patenka į cerebrospinalinį skystį. Priklausomai nuo gyvūno rūšies oksitetraciklinas biotransformuojamas įvairiai. Daugiausia jo virsta tetraciklinu. Didžiausia dalis nepakitusio oksitetraciklino išsiskiria su šlapimu, mažiau su tulžimi. Sutrikus inkstų funkcijoms, pailgėja oksitetraciklino pusinės eliminacijos laikas. Tetraciklinai patenka į enterohepatinę cirkuliaciją, ir nemaža dalis su tulžimi išskirtų junginių vėl reabsorbuojama iš žarnyno.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.