

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Vetroxy LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns 200 mg
(atbilst 216 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija formaldehīda sulfoksilāta dihidrāts	4,0 mg
Dimetilacetamīds	470,0 mg
Magnija oksīds, vieglais	\
Dinātrija edetāts	\
Etanolamīns	\
Sālsskābe, koncentrēta (pH pielāgošanai)	\
Ūdens injekcijām	\

Dzidrs, dzintarkrāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem, aitām un cūkām turpmāk minēto pret oksitetraciklīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

Liellopiem:

- *Mannheimia haemolytica* vai *Pasteurella multocida* izraisīta pastereloze un elpceļu infekcijas.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vai *Staphylococcus aureus* izraisītas nabassaites infekcijas un septisks artrīts.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* vai *Streptococcus uberis* izraisīts klīniskais mastīts.
- *Escherichia coli* izraisīts metrīts.

Aitām:

- *Mannheimia haemolytica* vai *Pasteurella multocida* izraisīta pastereloze un elpceļu infekcijas.
- *Trueperella pyogenes* vai *Escherichia coli* izraisītas nabassaites infekcijas un septisks artrīts.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vai *Staphylococcus aureus* izraisīts klīniskais mastīts.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* izraisītas infekcijas.

- Šīs veterinārās zāles vēl var lietot aitām *Chlamydophila abortus* izraisīta enzootiskā aborta ārstēšanai un metafilaksei.

Cūkām:

- *Mannheimia haemolytica* vai *Pasteurella multocida* izraisīta pastereloze un elpceļu infekcijas.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vai *Staphylococcus aureus* izraisītas nabassaites infekcijas un septisks artrīts.
- *Escherichia coli* izraisīts klīniskais mastīts.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* izraisīta sarkanguļa.
- *Bordetella bronchiseptica* vai *Pasteurella multocida* izraisīts atrofiskais rinīts.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, suņiem un kaķiem.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir aknu vai nieru bojājumi.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst atšķaidīt.

Ja vienlaikus tiek lietotas citas zāles, izmantot citu injekcijas vietu.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana 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 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.

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

Palīgviela dimetilacetamīds var kaitēt nedzimušam bērnam, tādēļ sievietēm reproduktīvajā vecumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jābūt ļoti uzmanīgām, lai izvairītos no veterināro zāļu saskares ar ādu vai nejaušas pašinjicēšanas. Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt, ja Jums ir grūtniecība, ja Jums ir aizdomas par grūtniecību vai ja Jūs plānojat grūtniecību.

Personām ar pastiprinātu jutību šīs veterinārās zāles var izraisīt alerģiska tipa reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Rīkoties uzmanīgi, lai nenotiktu nejauša pašinjicēšana. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aknu toksikoze Asins diskrazija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Fotosensitivitāte Zobu krāsas izmaiņas ² Kaulu krāsas izmaiņas ² , aizkavēta kaulu augšana vai dzīšana ³

¹Neliela, lokāla, pārejoša reakcija.

²Jauniem dzīvniekiem oksitetraciklīns var izraisīt dzeltenas, brūnas vai pelēkas kaulu un zobu krāsas izmaiņas.

³Var rasties pēc lielas devas vai ilgstošas lietošanas.

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

Grūsnība un laktācija:

Aktīvā viela oksitetraciklīns viegli šķērso placentu un tās koncentrācija augļa asinīs var būt tikpat augsta kā mātes asinsritē, lai gan parasti tā ir nedaudz zemāka. Tetraciklīni uzkrājas zobos, izraisot krāsas izmaiņas, emaljas hipoplāziju un samazinātu mineralizāciju. Tetraciklīni var aizkavēt arī augļa skeleta attīstību. Tādēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai grūsnības otrā pusē, kad ārstēšanas ieguvumi ir lielāki par risku auglim.

Šīs veterinārās zāles var droši lietot laktācijas laikā.

Oksitetraciklīns tiek izvadīts ar pienu; tā koncentrācija parasti ir zema.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Oksitetraciklīnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar baktericīdām antimikrobiālām vielām, piemēram, penicilīniem un cefalosporīniem.

Divvērtīgie vai trīsvērtīgie katjoni (Mg, Fe, Al, Ca) var veidot tetraciklīnu helātus.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ieteiktā deva ir 20 mg/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara), ko ievada dziļas, intramuskulāras injekcijas veidā. Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šīs veterinārās zāles ir ieteicamas tikai vienreizējai ievadīšanai.

Aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 35 reizēm. Tādēļ, ārstējot dzīvnieku grupas, lietot atvelkamo adatu.

Maksimālais tilpums, ko drīkst ievadīt vienā injekcijas vietā:

Liellopiem: 20 ml
Cūkām: 10 ml
Aitām: 5 ml

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

Specifisks antidots nav zināms. Ja tiek novērotas iespējamās pārdozēšanas pazīmes, ārstēt dzīvnieku simptomātiski.

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

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 31 diena.

Pienam: 10 dienas.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01AA06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns ir bakteriostatiska antibiotika, kas jutīgām baktērijām inhibē olbaltumvielu sintēzi. Šūnas iekšpusē tas neatgriezeniski saistās ar baktēriju ribosomu 30S subvienības receptoriem, kā rezultātā tiek kavēta aminoacil-tRNS piesaiste akceptoru saistīšanās vietās uz matricas RNS ribosomas kompleksa. Tas efektīvi novērš aminoskābju pievienošanu pagarinātajai peptīdu ķēdei, inhibējot olbaltumvielu sintēzi.

In vitro pierādīts, ka oksitetraciklīns ir efektīvs pret šādām baktēriju sugām: *Bordetella bronchiseptica*, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* un *Streptococcus uberis*.

Ir noteikti vairāki gēni, kas nosaka rezistenci pret tetraciklīniem un šos gēnus starp patogēnām un nepatogēnām baktērijām var pārnest ar plazmīdām vai transpozoniem. Biežāk sastopamie rezistences mehānismi ir antibiotiku izvadīšana no šūnas ar no enerģijas atkarīgo aktīvā sūkņa mehānismu vai ribosomu aizsardzība ar izmainītiem antibiotiku mērķa receptoriem piesaistes vietās. Rezistence pret vieniem tetraciklīniem nozīmē krustenisko rezistenci visas grupas ietvaros.

Oksitetraciklīnu rezistencei ir noteikti daudzi veterinārie patogēni; tomēr dažādās vietās rezistences sastopamības biežums atšķiras. Izolātiem veterinārijā jutības robežvērtības ir $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ liellopu elpceļu patogēniem un $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ – cūku patogēniem. Citiem izolātiem tiek lietotas cilvēku mikroorganismu jutības robežvērtības, kas visiem organismiem ir $\leq 4 \mu\text{g/ml}$, izņemot *streptococcus*, kuriem tā ir $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, 2007).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Maksimālais līmenis asinīs tiek sasniegts 4 līdz 8 stundas pēc intramuskulāras ievadīšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un katrs atsevišķi iepakoti 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/DCP/16/0040

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/11/2016.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

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 – 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vetroxy LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Oksitetraciklīns 200 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**Ierobežojumu periods:****Liellopi:**

Gaļai un blakusproduktiem: 31 diena;

Pienam: 10 dienas.

Aitas: Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas;

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmreizējās caurduršanas izlietot līdz.....

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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/DCP/16/0040

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**FLAKONA MARĶĒJUMS - 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Vetroxy LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Oksitetraciklīns 200 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, aitas un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**Ierobežojumu periods:****Liellopi:**

Gaļai un blakusproduktiem: 31 diena;

Pienam: 10 dienas.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas;

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc caurduršanas izlietot līdz.....

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bimeda Animal Health Limited.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Vetroxy LA 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns 200 mg

Palīgvielas:

Nātrija formaldehīda sulfoksilāta dihidrāts 4 mg

Dimetilacetamīds 470 mg

Dzidrs, dzintarkrāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem, aitām un cūkām turpmāk minēto pret oksitetraciklīnu jutīgu baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai:

Liellopiem:

- *Mannheimia haemolytica* vai *Pasteurella multocida* izraisīta pastereloze un elpceļu infekcijas.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vai *Staphylococcus aureus* izraisītas nabassaites infekcijas un septisks artrīts.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* vai *Streptococcus uberis* izraisīts klīniskais mastīts.
- *Escherichia coli* izraisīts metrits.

Aitām:

- *Mannheimia haemolytica* vai *Pasteurella multocida* izraisīta pastereloze un elpceļu infekcijas.
- *Trueperella pyogenes* vai *Escherichia coli* izraisītas nabassaites infekcijas un septisks artrīts.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vai *Staphylococcus aureus* izraisīts klīniskais mastīts.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* izraisītas infekcijas.
- Šīs veterinārās zāles vēl var lietot aitām *Chlamydophila abortus* izraisīta enzootiskā aborta ārstēšanai un metafīlaksei.

Cūkām:

- *Mannheimia haemolytica* vai *Pasteurella multocida* izraisīta pastereloze un elpceļu infekcijas.
- *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* vai *Staphylococcus aureus* izraisītas nabassaites infekcijas un septisks artrīts.
- *Escherichia coli* izraisīts klīniskais mastīts.
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* izraisīta sarkanguļa.
- *Bordetella bronchiseptica* vai *Pasteurella multocida* izraisīts atrofiskais rinīts.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, suņiem un kaķiem.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir aknu vai nieru bojājumi.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs veterinārās zāles nedrīkst atšķaidīt.

Ja vienlaikus tiek lietotas citās zāles, izmantot citu injekcijas vietu.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana 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 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.

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

Palīgviela dimetilacetamīds var kaitēt nedzimušam bērnam, tādēļ sievietēm reproduktīvajā vecumā, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, jābūt ļoti uzmanīgām, lai izvairītos no veterināro zāļu saskares ar ādu vai nejaušas pašinjicēšanas. Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt, ja Jums ir grūtniecība, ja Jums ir aizdomas par grūtniecību vai ja Jūs plānojat grūtniecību.

Personām ar pastiprinātu jutību šīs veterinārās zāles var izraisīt alerģiska tipa reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret tetraciklīniem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas un acu kairinājumu. Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu vai nokļūšana acīs, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens. Rīkoties uzmanīgi, lai nenotiktu nejauša pašinjicēšana. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu drošuma pētījumi nav veikti mērķa sugām.

Aktīvā viela oksitetraciklīns viegli šķērso placentu, un tās koncentrācija augļa asinīs var būt tikpat augsta kā mātes asinsritē, lai gan parasti tā ir nedaudz zemāka. Tetraciklīni uzkrājas zobos, izraisot krāsas izmaiņas, emaljas hipoplāziju un samazinātu mineralizāciju. Tetraciklīni var aizkavēt arī augļa skeleta attīstību. Tādēļ šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai grūsnības otrā pusē, kad ārstēšanas ieguvumi ir lielāki par risku auglim.

Oksitetraciklīns tiek izvadīts ar pienu, tā koncentrācija parasti ir zema.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Oksitetraciklīnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar baktericīdām antimikrobiālām vielām, piemēram, penicilīniem un cefalosporīniem.

Divvērtīgie vai trīsvērtīgie katjoni (Mg, Fe, Al, Ca) var veidot tetraciklīnu helātus.

Pārdozēšana:

Specifisks antidots nav zināms. Ja tiek novērotas iespējamā pārdozēšanas pazīmes, ārstēt dzīvnieku simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, aitas un cūkas:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Aknu toksikoze Asins diskāzija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Fotosensitivitāte Zobu krāsas izmaiņas ² Kaulu krāsas izmaiņas ² , aizkavēta kaulu augšana vai dzīšana ³

¹Neliela, lokāla, pārejoša reakcija.

²Jauniem dzīvniekiem oksitetraciklīns var izraisīt dzeltenas, brūnas vai pelēkas kaulu un zobu krāsas izmaiņas.

³Var rasties pēc lielas devas vai ilgstošas lietošanas.

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 tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ieteiktā deva ir 20 mg/kg ķermeņa svara (t.i., 1 ml uz 10 kg ķermeņa svara), ko ievada dziļas, intramuskulāras injekcijas veidā. Šīs veterinārās zāles ir ieteicamas tikai vienreizējai ievadīšanai.

Aizbāzni drīkst droši caurdurt līdz 35 reizēm. Tādēļ, ārstējot dzīvnieku grupas, zāļu atvilkšanai no flakona lietot atvelkamo adatu.

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

Maksimālais tilpums, ko drīkst ievadīt vienā injekcijas vietā:

Liellopiem: 20 ml
Cūkām: 10 ml
Aitām: 5 ml

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skatīt 8. punktu

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 31 diena.

Pienam: 10 dienas.

Aitas:

Gaļai un blakusproduktiem: 9 dienas.

Pienam: 7 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 18 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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. Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0040

Iepakojuma lielumi: 100 ml dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, noslēgti ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu un katrs atsevišķi iepakoti kartona kastītē.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

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:
Dopharma B.V.,
Zalmweg 24,
Raamsdonksveer,
4941 VX, Nīderlande.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
OÜ Zoovetvaru,
Uusaru 5, Saue 76505, Estija,
Tel: +372 6 709 006,
E-mail: zoovet@zoovet.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.