

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETROXY LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino dihidrato) 200 mg

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
povidono (K-17)	25 mg
N-metilpirolidono	370 mg
natrio formaldehido sulfoksilato	2,7 mg
magnio oksidas,	
monoetanolaminas,	
injekcinis vanduo	

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

3.2. 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.

3.3. Kontraindikacijos

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Ilgai naudojant antimikrobines medžiagas, gali pasireikšti atsparių mikroorganizmų superinfekcija.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

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. Panaudojus vaistą būtina plauti rankas. Vengti vaisto patekimo į akis.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietoje kartais gali pasireikšti laikinos vietinės reakcijos.
---	--

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. 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 lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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.

Veterinarinio vaisto naudojimas vystymosi laikotarpiu, taip pat vėlyvu vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima skiesti su kalcio druskų tirpalais, nes pasireiškia precipitacija.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

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

Rekomenduojama švirkšti į vieną vietą 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., kaulių ir avių – 48 val.

Naudoto nurodytomis dozėmis veterinarinio vaisto kiekis kraujyje išlieka ilgai, todėl dažniausiai pakanka gydyti vieną kartą.

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

Netaikytina.

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

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.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QJ01AA06.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas 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.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kalcio tirpalais, nes tai sukelia precipitaciją.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. 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.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

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

Bimeda Animal Health Limited.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1730/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

2007-03-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-08-28

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
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. 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.

8. TINKAMUMO DATA

Exp.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

Bimeda Animal Health Limited

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/07/1730/001

LT/2/07/1730/002

15. 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)

Kiekviename ml yra:
Oxytetracyclinum (dihydricum) 200 mg.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

i.m.
Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. 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.

6. TINKAMUMO DATA

Exp.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bimeda Animal Health Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TETROXY LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (oksitetraciklino dihidrato) 200 mg;

pagalbinių medžiagų:

povidono, N-metilpirolidono, natrio formaldehido sulfoksilato.

N-metilpirolidono 370 mg

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

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

5. Kontraindikacijos

Nerekomenduojama naudoti katėms šunims, arkliams ir asilams.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Panaudojus vaistą būtina plauti rankas.

Vengti vaisto patekimo į akis.

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.

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. Panaudojant veterinarinį vaistą dantų vystymosi laikotarpiu, taip pat vėlyvu vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kalcio tirpalais, nes tai sukelia precipitaciją.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai, avys ir kiaulės:

Nenustatytas dažnis (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Injekcijos vietoje kartais gali pasireikšti laikinos vietinės reakcijos.
---	--

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 arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdai 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.

Panaudoto nurodytomis dozėmis veterinarinio vaisto 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 veterinarinį vaistą dantų vystymosi laikotarpiu, taip pat vėlyvu vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

Veterinarinio vaisto negalima skiesti su 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. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/07/1730/001

LT/2/07/1730/002

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.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-08-28

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

16. Kontaktiniai duomenys

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.