

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxytetracycline 10 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

100 mg;

pagalbinių medžiagų:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Blyškiai geltonos/rudos spalvos sterilus tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims gydyti, sergant pneumonija ar transportavimo karštine, sukelta oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp. ir *Staphylococcus* spp., sergant enteritu, metritu ir šlapimo takų infekcijomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų.

Kiaulėms gydyti, sergant pneumonija, enteritu ir šlapimo takų infekcijomis, sukeltomis jautrių mikroorganizmų.

Šunims ir katėms gydyti, sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima gydyti jautrių oksitetraciklinui gyvūnų.

Negalima švirkšti į veną.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nežinoma.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žr. p. 4.3.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant reikia vengti užteršimo.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Karvėms sušvirkštus į raumenis, injekcijos vieta nežymiai sudirginama (atsiranda edema).

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Naudojant tetraciklinus dantų formavimosi laikotarpiu, pvz., vaikingumo pabaigoje, gali pakisti dantų spalva.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skiesti ar naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis kasdien 3 dienas iš eilės:

galvijui	5–10 mg/kg kūno svorio,
veršeliui	10 mg/kg kūno svorio,
aviai	2–4 ml/50 kg kūno svorio,
kiaulei	10 mg/kg kūno svorio,
šuniui, katei	2 mg/kg kūno svorio.

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

Nežinoma.

4.11. Išlauka

Skerdienai – 28 paros.

Pienui – 3 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas – plataus spektro antibiotikas, bakteriostatiškai veikiantis gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus (*E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Brucella* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., juodligės sukėlėją, *Staphylococcus* spp., riketsijas, mikoplazmas, spirochetas ir aktinomicetus).

BENDROSIOS SAVYBĖS

Visi tetraciklinų dariniai yra kristalinės, gelsvos, amfoterinės medžiagos. Ultravioletiniuose spinduliuose jie atitinkamai fluorescuoja; dažniausiai sutinkamos druskos yra hidrochloridai, išskyrus doksiciklinus, kurie yra doksiciklino hiklatai. Miltelių forma tetraciklinai yra stabilūs, tačiau vandeninis tirpalas nėra stabilus, ypač esant aukštesniam pH (7–8,5). Tirpalai parenteriniam naudojimui turi būti tinkamai pagaminti dažnai su propilenglikoliu ar polivinilpirolidonu su papildomomis disperguojančiomis medžiagomis, tokiu būdu užtikrinant tirpalų stabilumą. Tetraciklinai su bivalenčiais ir trivalenčiais katijonais, dažniausiai kalcio, magnio, aliuminio ir

geležies, sudaro sunkiai tirpstančius chelatus. Doksiciklinas ir minociklinas, skirtingai nei visa grupė, pasižymi geru tirpumu riebaluose ir geresniu bakteriniu prasiskverbimu pvz. į *Staphylococcus aureus*.

ANTIMIKROBINIS VEIKIMAS

Veikimas: antimikrobinio veikimo vieta nėra tiksliai nustatyta, tačiau šie antibiotikai prisijungia prie 30 S ribosomų ir slopina baltymų sintezę. Pablogėja aminoacil-tRNR prisijungimas prie mRNR-ribosomos akseptoriaus. Šis procesas stebimas ir žinduolių ląstelėse, tačiau dėl didesnės koncentracijos mikrobinės ląstelės yra jautresnės. Tetraciklinai į mikroorganizmus patenka iš dalies difuziškai, iš dalies veikiant energetinei transportavimo sistemai, kuri atsakinga už kuo didesnius kiekius jautrioje ląstelėje. Tetraciklinai yra bakteriostatiški, jų veikimas priklauso nuo šeimininko atsakomosios gynybinės sistemos. Šlapime susikaupus didelėms koncentracijoms, jie gali veikti baktericidiškai, nes citoplazmos membrana praranda funkcinį vientisumą. Tetraciklinai gerai veikia besidauginančius mikroorganizmus, didesnę aktyvumą pasiekia kai pH 6–6,5.

Atsparumas bakterijoms: mikrobinis atsparumas tetraciklinams pagrįstas padidėjusiu vaisto prasiskverbimu į jau jautrius organizmus. Yra dvi formos: 1) sumažėja patekimas į bakteriją, kai mutavusios padermės neturi tinkamos transportavimo sistemos; 2) su plazmidėmis susijęs atsparumas, kai sumažėja tetraciklinų sunaudojimas ar išskyrimas iš bakterinės ląstelės. Šių gebėjimų genomai gali būti perduodami transdukcijos (kaip *Staphylococcus aureus*) ar konjugacijos (kaip daugelyje enterobakterijų) būdais. Atsparumas vystosi pamažu, tačiau jis paplitęs dėl plačiai naudojamų tetraciklinų.

Antimikrobinis spektras: visi tetraciklinai pasižymi panašiu veikimo spektru. Jie veikia tiek aerobines tiek anaerobines gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas, mikoplazmas, riketsijas, chlamidijas ir net kai kuriuos pirmuonis (amebas). *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia*, *Klebsiella* ir *Corynebacterium* spp. padermės, kaip ir dauguma *E. coli*, yra atsparūs. Tetraciklinai pasižymi kryžminiu atsparumu, bet doksiciklinas ir minociklinas stafilokokus veikia efektyviau.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštas vaistas kraujyje ir audiniuose pasiskirsto labai greitai.

Galvijai

Nustatyta, kad 71% vaisto per 72 val. pašalinama su šlapimu. Pagrindiniai farmakokinetikos parametrai sušvirkštus vaistą į raumenis (5mg/ml) yra tokie:

$T_{1/2}$ abs (val.):	2,55
T_{max} (val.):	6,90
C_{max} (µg/ml):	2,28
Eliminacija $T_{1/2}$ (val.):	9,02

Veršeliai

10 mg/kg į veną; 3 – 4 sav. amžiaus:

$T_{1/2\alpha}$ (val.):	0,38 (pasiskirstymas)
$T_{1/2\beta}$ (val.):	7,07 (eliminacija)
V_d (l/kg)	1,55

10 mg/kg į raumenis (20% tirpalas):

$T_{1/2\beta}$ (val.):	9,83 (eliminacija)
------------------------	--------------------

absorbcija :

$T_{1/2\alpha}$ (val.):	0,27
$T_{1/2\beta}$ (val.):	10,9
C_{max} (mg/l):	3
T_{max} (val.):	4±2,84

Ožkos ir avys

Farmakokinetikos parametrai sušvirkštus 10% vaistą į raumenis:

C_{max} (µg/ml):	4,45
T_{max} (val.):	5,10

Eliminacija $T_{1/2}$ (val.): 8,23

Vd (l/kg): 1,81

Šie duomenys yra panašūs į veršelių. Avims minimalus pusinės eliminacijos laikas yra 221 min.

Kiaulės

Farmakokinetiniai parametrai paršeliams (20 mg/kg į veną):

Eliminacija $T_{1/2}$ (val.): 3,68

Vd (l/kg): 5,18

Duomeys rodo, kad kiaulėms reikia naudoti dideles vaisto dozes. Dėl trumpo pusinės eliminacijos laiko vaistas galėtų būti švirkščiamas du kartus per dieną. Vyresnėms kiaulėms (35–45 kg svorio), pusinės eliminacijos laikas buvo 6 val. (švirkštus į veną).

Šunys

Farmakokinetikos parametrai šunims (Merck Veterinary Manual, 1998):

Eliminacija $T_{1/2}$ (val.): 6

Vd (ml/kg): 3000

CL (ml/kg/min): 4,23

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio chloridas, etanolaminas, vandenilio chlorido rūgštis, propilenglikolis, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Negalima skiesti ar naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsūs II tipo stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel.: +31 348416945

El. p.: info@alfasan.nl

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/2/98/0643/001

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 1998-02-02

Perregistracijos data: 2005-10-17, 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2026-02-25

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxytetracycline 10 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

100 mg;

pagalbinių medžiagų:

magnio chlorido, etanolamino, vandenilio chlorido rūgšties, propilenglikolio, injekcinio vandens.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

6. INDIKACIJOS

Galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis kasdien 3 dienas iš eilės.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai – 28 paros, pienui – 3 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atkimšus būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas 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. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai
Tel.: +31 348416945
El. p.: info@alfasan.nl

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0643/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS

Oxytetracycline 10 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel.: +31 348416945

El. p.: info@alfasan.nl

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Oxytetracycline 10 %, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms, avims, šunims ir katėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino hidrochlorido

100 mg;

pagalbinių medžiagų:

magnio chlorido, etanolamino, vandenilio chlorido rūgšties, propilenglikolio, injekcinio vandens.

4. INDIKACIJOS

Galvijams, avims gydyti, sergant pneumonija ar transportavimo karštine, sukelta oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų, pvz., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., sergant enteritu, metritu ir šlapimo takų infekcijomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių mikroorganizmų.

Kiaulėms gydyti sergant pneumonija, enteritu ir šlapimo takų infekcijomis, sukeltomis jautrių mikroorganizmų.

Šunims ir katėms gydyti sergant infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima gydyti jautrių oksitetraciklinui gyvūnų.

Negalima švirkšti į veną.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Karvėms sušvirkštus į raumenis, injekcijos vieta nežymiai sudirginama (atsiranda edema).

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės, avys, šunys ir katės.

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

Vaistą reikia švirkšti tik į raumenis kasdien 3 dienas iš eilės:

galvijui	5–10 mg/kg kūno svorio,
veršeliui	10 mg/kg kūno svorio,
aviai	2–4 ml/50 kg kūno svorio,
kiaulei	10 mg/kg kūno svorio,
šuniui, katei	2 mg/kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai – 28 paros.

Pienui – 3 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima sušaldyti.

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

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant reikia vengti užteršimo.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu. Naudojant tetraciklinus dantų formavimosi laikotarpiu, pvz., vaikingumo pabaigoje, gali pakisti dantų spalva.

Negalima skiesti ar naudoti kartu su kitais veterinariniais vaistais.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2026-02-25

15. KITA INFORMACIJA

Buteliukai po 100 ml.