

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/15/0047

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxy-200 LA šķīdums injekcijām liellopiem, aītām, kazām, cūkām, vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Sterils, dzidrs, dzintara krāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas (virs 10 kg), tītari un vistas (broileri).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi:

- *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* izraisītu elpceļu slimību ārstēšanai un kontrolei, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- *Moraxella bovis* izraisītā infekciozā govju keratokonjunktivīta ārstēšanai;
- Metrīta novēršanai, ja tas tiek ārstēts dzemdību laikā vai tūlīt pēc tam;
- *Anaplasma marginale* izraisītas anaplazmozes ārstēšanai;
- *Babesia divergens* un *Cytoecotes phagocytophilia* izraisītas riketsiozes (Q drudža) ārstēšanai un kontrolei, gadījumos, kad slimības simptomi ir konstatēti vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā.

Cūkas:

- *P. multocida*, *Bordetella bronchiseptica* un *Actinobacillus pleuropneumoniae* izraisītu respiratoro slimību ārstēšanai un kontrolei, ja ganāmpulkā dažiem dzīvniekiem ir novēroti saslimšanas simptomi;
- Infekciozā atrofiskā rinīta ārstēšanai un kontrolei sivēniem, kuru izraisa *P. multocida* un *B. bronchiseptica*, ja ganāmpulkā dažiem dzīvniekiem ir novēroti klīniskas saslimšanas simptomi;

- Jaundzimušo diarejas ārstēšanai un kontrolei, lietojot zāles sivēnmātēm pirms vai pēc dzemdībām, vai tieši ārstējot jaundzimušos sivēnus, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- MMA (mastīta-metrīta-agalaktijas) sindroma ārstēšanai un kontrolei sivēnmātēm, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā.

Aitas:

- Enzootiskās pneimonijas ārstēšanai, kuru izraisa *Mannheimia haemolytica*;
- *Chlamydia abortus* izraisīto enzotisko abortu novēršanai;
- *Anaplasma phagocytophilum* un *Staphylococcus aureus* izraisītās aitu granulocītiskās anaplozmes ārstēšanai un kontrolei, ja ir konstatēti slimības simptomi vairākiem dzīvniekiem ganāmpulkā;
- Atgremotāju erlihiozes ārstēšanai, kuru izraisa *Ehrlichia ruminantium*.

Kazas:

Kazu infekciozās pleiopneimonijas ārstēšanai, kuru izraisa *Mycoplasma pneumonia*.

Vistas (broileri):

Putnu mikoplazmozes ārstēšanai.

Tītari:

P. multocida izraisītu infekciju ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu un/vai nieru mazspēju.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Liellopiem, aitām, kazām un cūkām: neinjicēt subkutāni.

Parenterāla tetraciklīnu ievadīšana var samazināt auglību vīriešu kārtas dzīvniekiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošana būtu jāuzsāk, pamatojoties uz no dzīvnieka izolēto baktēriju jutīguma testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas terapija ir jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālā/ korporatīvā līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutīgumu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret oksitetraciklīnu, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Nelietot cūkām ar ķermeņa svaru līdz 10 kg.

Izmantot sterilu adatu un šļirci.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Veterināro zāļu lietošanas laikā nesmēķēt, nedzert un neēst. Pēc strādāšanas ar zālēm rūpīgi nomazgāt rokas. Izvairīties no nejaušas pašinjicēšanas: zāles var izraisīt lokālu kairinājumu un/vai sāpes injekcijas vietā. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Personām ar pastiprinātu jutību pret oksitetraciklīnu vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm. Saistībā ar sensibilizāciju un kontakta dermatītu, ieteicams izvairīties no zāļu tieša kontakta ar ādu un lietot cimdus darba laikā ar šīm zālēm.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā var novērot iekaisuma reakcijas un audu kairinājumu.

Tetraciklīnu lietošana vēl ir saistīta ar fotosensitivitātes reakcijām un, retākos gadījumos, ar hepatotoksicitāti un asins diskrazijām. Ja oksitetraciklīns tiek ievadīts jauniem dzīvniekiem, tas var izraisīt kaulu un zobu krāsas maiņu uz dzeltenu, brūnu vai pelēku. Hroniski lietota liela deva var aizkavēt kaulu augšanu vai dzīšanu.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīta veterināro zāļu droša lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas periodā. Tetraciklīnu lietošana zobu un kaulu attīstības periodā, ieskaitot grūsnības pēdējo trimestri, var izraisīt nopietnas izmaiņas zobu un kaulu struktūrā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot kopā ar baktericīdām antibiotikām, piemēram, penicilīniem un cefalosporīniem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Ievadīšanas veids:

- Cūkām (virs 10 kg), liellopiem, aitām un kazām: intramuskulāri.

- Vistām (broileriem) un tītariem: subkutāni.

Devas:

- Liellopiem, cūkām (virs 10 kg), aitām un kazām: vienreizēja 20 mg oksitetraciklīna deva uz kg ķermeņa svara.

- Vistām (broileriem) un tītariem: vienreizēja 50 mg oksitetraciklīna deva uz kg ķermeņa svara.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

Maksimālais ievadāmais zāļu vielas daudzums vienā injekcijas vietā:

- Liellopiem: 10 ml.

- Cūkām, kazām un aitām: 5 ml.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā nav novērotas citas blakusparādības, kā tās, kas minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, kazām un aitām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Pienam: 13 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Vistām (broileriem) un tītariem:

Gaļai un blakusproduktiem: 27 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai putniem, kuru olas paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni.

ATĶ vet kods: QJ01AA06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns ir tetraciklīna grupas antibiotika, kuru ražo fermentējot *Streptomyces rimosus*. Tai piemīt plaša spektra antimikrobiāla iedarbība pret gram pozitīvām un gram negatīvām baktērijām, mikoplazmām, vienšūņiem, riketsijām un hlamīdijām.

Oksitetraciklīns ir bakteriostatisks līdzeklis, kas kavē proteīnu sintēzi jutīgo mikroorganismu šūnās.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulārās injekcijas daļa aktīvās vielas strauji uzsūcas asinīs un plaši izplatās visa organisma audos.

Atlikušais zāļu daudzums injekcijas vietā izdalās lēnāk veidojot aktīvās vielas depo, tādējādi tiek panākts ilgstošs iedarbības laiks, kurš ilgst 3-5 dienas pēc vienas injekcijas.

Maksimālā zāļu vielas koncentrācija asinīs tiek sasniegta 4 stundu laikā pēc injekcijas, zāļu viela noārdās lēnām uzturot terapeitisko līmeni 3-5 dienas. Oksitetraciklīns maksimālo koncentrāciju sasniedz elpceļu un acu audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

2-pirolidons

Povidons K17

Nātrija formaldehīda sulfoksilāta dihidrāts

Magnija oksīds

Monoetanolamīns

Sālsskābe

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

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

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.
Pēc pirmās atvēršanas uzglabāt ledusskapī 2 ° C - 8 ° C.
Sargāt no tiešiem saules stariem.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 100 ml brūna stikla flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles un to atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS
Vanapere tee 14, Püünsi
Viimsi novads
74013 Harjumaa
Igaunija
tel.: +372 6 005 005

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/15/0047

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 29/09/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/2017

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.