

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/97/0603

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Oxytetracycline 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, kazām, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīna hidrohlorīds 100 mg

Palīgviela(-s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Gaiši dzeltens līdz brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, kazas, aitas, cūkas, suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem, kazām, aitām:

Pneimonijas un “transportēšanas slimības” ārstēšanai, ko izraisījušas pret oksitetraciklīnu jutīgas baktērijas, ieskaitot *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Streptococcus* spp, *Corynebacterium* un *Staphylococcus* spp.

Enterīta, metrīta un urīnceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret oksitetraciklīnu jutīgas baktērijas.

Cūkām:

Pneimonijas, enterīta un urīnceļu infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret oksitetraciklīnu jutīgas baktērijas.

Suņiem, kaķiem:

Infekciju, ko izraisījušas pret oksitetraciklīnu jutīgas baktērijas, ārstēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

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

Nelietot, ja dzīvniekiem ir aknu vai nieru bojājumi.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietojo šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu pamatot ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par baktēriju jutību.

Lietojo 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.

Skatīt 4.3. apakšpunktu.

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

Nav.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem iespējama lokāla audu reakcija (pietūkums, tūska) injekcijas vietā.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Lietojo tetraciklīnus zobu attīstības periodā vai grūsnēm dzīvniekiem grūsnības beigu periodā, iespējamās zobu krāsas izmaiņas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

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

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārām injekcijām.

Dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai nodrošinātu precīzu devu un izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas.

Liellopiem: 5 – 10 mg/kg ķermeņa svara (atbilst 0,05-0,1 ml zāļu /kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Teļiem: 10 mg/kg ķermeņa svara (atbilst 0,1 ml zāļu/kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Kazām, aitām: 4 – 8 mg/kg ķermeņa svara (atbilst 0,04 – 0,08 ml zāļu /kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Cūkām: 10 mg/kg ķermeņa svara (atbilst 0,1 ml zāļu/kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas.

Suņiem un kaķiem: 2 mg/kg ķermeņa svara (atbilst 0,02 ml zāļu /kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā.

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

Nav zināms.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, aitām, kazām, cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Liellopiem, aitām, kazām: pienam: 3 dienas (6 slaukšanas reizes, ja slauc 2 reizes dienā).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, tetraciklīni, oksitetraciklīns. ATĶ vet kods: QJ01AA06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns ir plaša spektra antibiotika ar bakteriostatisku iedarbību uz grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām, piemēram, *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Brucella* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Haemophilus* spp., *Corynebacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* spp., *Rickettsia*, *Mycoplasma* spp., *Spirochaetes* un *Actinomyces*.

Darbības veids. Nav zināma precīza vieta, kur notiek pretmikrobā aktivitāte, bet šīs antibiotikas atgriezeniski piesaistās pie baktēriju 30S ribosomām un inhibē olbaltumvielu sintēzi ar vairākiem darbības mehānismiem. Sasaistoties ar aminoaciltransporta RNS uz mRNA, tiek bojāts ribosomu komplekss. Iedarbība redzama arī uz zīdītāju šūnām, bet mikrobās šūnas selektīvi ir daudz jutīgākās augstās koncentrācijas dēļ. Tetraciklīni iekļūst mikroorganismā daļēji difūzijas ceļā, daļēji ar no enerģijas atkarīgu, mediētu nesējsistēmu, kas ir atbildīga par augstas koncentrācijas sasniegšanu jutīgās baktērijās. Tetraciklīni galvenokārt ir bakteriostatiski un organisma aizsardzības sistēma ir nepieciešama to veiksmīgai izmantošanai. Tetraciklīni urīnā sasniedz augstu koncentrāciju, iedarbojas baktericīdi, jo mikroorganismi zaudē citoplazmatiskās membrānas funkcionālo integritāti. Tetraciklīni ir efektīvāki pret mikroorganismu vairošanos pie pH 6 – 6,5.

Antimikrobiālā rezistence. Antimikrobiālā rezistence pret tetraciklīniem pamatojās gandrīz tikai uz zāļu penetrācijas samazināšanos, iepriekš jutīgos organismos. Ir zināmi divi rezistences veidošanās mehānismi: 1) samazinās zāļu nokļūšana baktērijās, izmainās baktēriju celmi, kas nenodrošina nepieciešamo transporta sistēmu; 2) plazmīdu mediēta rezistence, vai nu samazinot uzņemšanu, vai aktīvi izvadot tetraciklīnu no baktēriju šūnām. Šo spēju genomi var pārveidot ar transdukcijas (piemēram, *Staphylococcus aureus*) vai konjugācijas (daudzas enterobaktērijas) palīdzību. Rezistence attīstās lēni, daudzpakāpju veidā un ir izplatīta tetraciklīnu plašās izmantošanas dēļ.

Antimikrobiālais spektrs. Visi tetraciklīni ir aptuveni vienādi aktīvi un iedarbojas pret plaša spektra aerobiem un anaerobiem grampozitīviem un gramnegatīviem mikroorganismiem, mikoplazmām, riketsijām, hlāmīdijām un dažiem protozojiem (amēba). *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus*, *Serratia*, *Klebsiella* un *Corynebacterium* spp. baktēriju celmi bieži ir rezistenti, tāpat kā daudzi patogēnie *E. coli*. Lai gan pastāv tetraciklīnu, doksiciklīnu un minociklīnu krusteniskā rezistence, oksitetraciklīni parasti ir iedarbīgi pret stafilokokiem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Liellopiem

Ir aprēķināts, ka liellopiem 71 % oksitetraciklīna (OTC) izdalās ar urīnu 72 stundās. Iegūtie galvenie farmakokinētiskie parametri pēc intramuskulāras Oxytetracycline 10% ievadīšanas devā 5 mg/kg ir šādi:

T _{1/2} abs (stundas):	2,55
T _{max} (stundas):	6,90
C _{max} (µg/ml):	2,28
Izvadīšanas T _{1/2} :	9,02

Teļiem

Farmakokinētiskie parametri teļiem ir:

10 mg/kg i.m. (20 % šķīdums)

T _{1/2} β (st):	9,83 (izvadīšana)
absorbciija	
T _{1/2} α (st):	0,27
T _{1/2} β (st):	10,9
C _{max} (mg/l):	3
T _{max} (st):	4±2,84

Kazām un aitām

Farmakokinētiskie parametri iegūti pēc intramuskulāras Oxytetracycline 10% zāļu ievadīšanas.

$C_{\max}$ (µg/ml):	4,45
$T_{\max}$ (st):	5,10
El. $T_{1/2}$ (st):	8,23
Vd (l/kg):	1,81

Šie rādītāji ir līdzīgi tiem, kas iegūti no teļiem pēc atgreimošanas procesu sākšanās. Kazām minimālais izdalīšanās pusperiods ir 221 minūte.

Cūkām

Parametri sivēniem (20 mg/kg i.v.):

El. $T_{1/2}$ (st):	3,68
Vd (l/kg):	5,18

Lietošana 2 reizes dienā saīsina eliminācijas pusperiodu. Vecākām cūkām (35-45 kg), izvadīšanas pusperiods (stundās) bija 6 stundas (i.v.).

Suņiem

Parametri suņiem (*Merck Vet Manual, 1998*):

El. $T_{1/2}$ (st):	6
Vd (ml/kg):	3000
CL (ml/kg/min):	4,23

Ietekme uz vidi

Oksitetraciklīni viegli bioloģiski sadalās vidē, līdz ar to tā toksicitātes līmenis nav būtiski augsts.

Oksitetraciklīna ietekme uz vidi nav ļoti augsta, tomēr ilgstošs augsnes piesārņojums ar notekūdeņiem var kaitēt gan augiem (ūdens spināti, *Ipomoea aquatica*), gan augsnē dzīvojošajiem mikroorganismiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polivinilpirolidons
Magnija hlorīds
Metilparahidroksibenzoāts
Propilparahidroksibenzoāts
Glicerīnformāls
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

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 ledusskapī 2°C - 8°C.
Nesasaldēt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml dzintara krāsas stikla (II tipa) flakons, kas noslēgts ar brombutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Polistirēna kaste 12 x 100 ml flakoni vai kartona kaste ar 100 ml flakonu.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nīderlande
Tel: 0031-348416945
E – mail: alfasan@wxs.nl

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/97/0603

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 03.10.1997.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 22.09.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2019

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

Recepšu veterinārās zāles