

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/07/1687

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetroxy L.A. 200 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, aitām un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns (dihidrāta veidā) 200 mg

Palīgvielas:

Povidons (K-17) 25,0 mg

N-Metilpirolidons 370,0 mg

Formaldehīda nātrija sulfoksilāts 2,7 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, dzeltens līdz dzintarkrāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Tetroxy L.A. ir indicēts pret oksitetraciklīnu jutīgu mikroorganismu, tai skaitā *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Escherichia coli* un *Listeria* spp. izraisītu infekcijas slimību ārstēšanai un kontrolei liellopiem, aitām un cūkām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, suņiem, zirgiem un ēzeļiem.

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

Ilgstoša šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt nejutīgu mikroorganismu superinfekciju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolēto baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanas jābalsta uz vietēja rakstura (reģionālā/ novietnes līmenī) epidemioloģisko informāciju par baktēriju jutību. 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 iedarbība ar citiem tetraciklīniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei. Ja oksitetraciklīns tiek ievadīts jauniem (augošiem) dzīvniekiem, tas var traucēt kaulu augšanu un izraisīt zobu krāsas maiņu.

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

Personām ar pastiprinātu jutību pret tetraciklīnu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalot skarto vietu ar lielu daudzumu ūdens. Pēc šo veterināro zāļu lietošanas nepieciešams mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā iespējama pārejoša, lokāla audu reakcija.

Dažkārt pēc ārstēšanas var rasties fotodermatīts, ja dzīvnieks bijis pakļauts spēcīgai saules staru iedarbībai.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Oksitetraciklīna lietošana zobu un kaulu attīstības stadijā, arī grūsnības laikā, var izraisīt zobu krāsas maiņu un kaulu attīstības traucējumus pēcnācējiem.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Neatšķaidīt Tetroxy L.A. šķīdumos, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intramuskulārai lietošanai.

Lietot vienreizējas intramuskulāras injekcijas veidā devā: 1 ml/10 kg ķermeņa svara, kas atbilst 20 mg oksitetraciklīna/kg ķermeņa svara.

Nepārsniegt norādīto devu vienā injekcijas vietā:

Liellopiem, aitām un cūkām: 10 ml;

Sivēniem ar ķermeņa svaru līdz 10 kg: maksimālā deva 1 ml.

Nepieciešamā koncentrācija asinīs liellopiem saglabājas 72 stundas, cūkām un aitām 48 stundas.

Pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars, lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas.

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

Nav zināma.

4.11. Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: liellopi, aitas: 28 dienas, cūkas: 21 diena.

Pienam: liellopi: 7 dienas.

Nelietot aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, oksitetraciklīns.
ATĶvet kods: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīns ir plaša spektra tetraciklīnu grupas antibiotika, kura iegūta no augsnes pelējumsēnes *Actinomyces rimosus*. Terapeitiskā koncentrācijā oksitetraciklīns darbojas bakteriostatiski, bet lielākās koncentrācijās baktericīdi.

Oksitetraciklīns tāpat kā citi tetraciklīni iedarbojas uz olbaltumvielu un RNS sintēzi augošās un nobriedušās baktēriju šūnās.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc vienreizējas ievadīšanas Tetroxy L.A. ilgstoši līdz 72 stundām liellopiem uztur terapeitisko koncentrāciju asinīs, bet cūkām un aitām līdz 48 stundām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Magnija oksīds, smagais
Nātrija formaldehīda sulfoksilāts
Monoetanolamīns
Sālsskābe
Povidons (K-17)
N-metilpirolidons
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar šķīdumiem, kas satur kalcija sāļus, jo tas izraisa precipitācijas kristālu veidošanos.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml tumšs II tipa stikla flakons, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija aizsargvāciņu. Katrs flakons iepakots atsevišķi ārējā kartona iepakojumā.

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

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/07/1687

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27/09/2007
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/09/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.