

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/00/1116

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tetrasol 20% L.A. šķīdums injekcijām liellopiem, aitām, cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Oksitetraciklīns 200 mg
(atbilst 216 mg oksitetraciklīna dihidrāta)

Palīgviela(-s):

Nātrija formaldehīda sulfoksilāts 3 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzintarkrāsas līdz gaiši brūns šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, aitas, cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret oksitetraciklīnu jutīgu baktēriju izraisītu vispārēju un lokālu infekciju ārstēšanai liellopiem, aitām, cūkām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, suņiem un kaķiem.

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

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu bojājumiem.

Neievadīt intravenozi.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo 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. Ja 3 dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas nenovēro acīmredzamu terapeitisko iedarbību, atkārtot zāļu jutības testu. Ja nepieciešams, jāapsver terapijas maiņa. 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. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai: Šīs veterinārās zāles satur dimetilacetamīdu (DMAC), tādēļ izvairīties no zāļu saskares ar ādu un pēc lietošanas mazgāt rokas. Ja notikusi zāļu nokļūšana acīs, nekavējoties skalot acis ar aukstu ūdeni 15 minūtes. Ja parādās kairinājuma pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšanās, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā ļoti reti var novērot pārejošu lokālu reakciju. Nevar pilnībā izslēgt alerģiskas vai anafilaktiskas reakcijas iespēju. Alerģiskas vai anafilaktiskas reakcijas gadījumā tetraciklīna lietošanu nekavējoties pārtraukt un uzsākt atbilstošu terapiju (antihistamīns, asinsrites stabilizētāji).

Dzīvniekiem ar viegli pigmentētu ādu tiešo saules staru iedarbība ārstēšanas laikā ļoti reti var izraisīt fotodermatītu.

Oksitetraciklīns var kavēt kalcifikāciju un/vai izraisīt zobu pigmenta iekrāsošanos dzeltenīgi brūnā krāsā. Šī iemesla dēļ tetraciklīnu dzīvniekiem zobu attīstības periodā un grūsniem dzīvniekiem grūsnības beigu periodā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.7 Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Nav ieteicams lietot trešajā grūsnības trimestrī, jo tetraciklīni var izraisīt zobu iekrāsošanos un kavēt kalcifikāciju.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Oksitetraciklīnu nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citām pretmikrobām vielām. Potenciāls tetraciklīnu antagonisms ar baktericīdas iedarbības antibiotikām.

Muskuļu relaksanti un narkotiskie līdzekļi var pastiprināt neiromuskulārās blokādes (respiratorā paralīze). Oksitetraciklīns ir heparīnam līdzīgo antikoagulantu antagonists.

Nelietot vienlaicīgi ar polivalentiem katjoniem (Ca, Mg, Fe), jo samazinās to uzsūkšanās spēja.

4.9 Devas un lietošanas veids

Dziļai intramuskulārai injekcijai.

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

Deva liellopiem, aitām, cūkām: vienreizējai injekcijai 20 mg oksitetraciklīna/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu/10 kg ķermeņa svara).

Ja nepieciešams, injekciju atkārtot pēc 4 dienām liellopiem un aitām, pēc 3 dienām cūkām.

Ieteicamās devas:

liellopiem	10,0 ml /100 kg
teļiem	5,0 ml / 50 kg
aitām	2,5 ml / 25 kg
jēriem	1,0 ml / 10 kg

sivēniem	0,5 ml / 5 kg
atšķirti sivēniem	2,0 ml / 20 kg
nobarojamām cūkām / sivēnmātēm	7,5 ml / 75 kg

Vienā injekcijas vietā neievadīt vairāk kā 20 ml liellopiem, 5 ml aitām un 10 ml cūkām.

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

Akūtu tetraciklīna toksicitāti novēro reti.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopiem, aitām, cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 28 dienas.

Liellopiem:

Pienam: 7 dienas.

Nelietot aitām, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

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

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Oksitetraciklīnam ir bakteriostatiska iedarbība un tas kavē baktēriju olbaltumvielu sintēzi. Oksitetraciklīnam ir plaša spektra iedarbība pret grampozitīvām un gramnegatīvām, aerobām un anaerobām baktērijām, piemēram, *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp. un *Rickettsia* spp. Rezistence pret oksitetraciklīnu ir paredzama vairākām baktērijām, piemēram, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. un *Trueperella pyogenes* un to biežākajiem specifiskajiem celmiem.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Oksitetraciklīns labi uzsūcas no injekcijas vietas. Maksimālo koncentrāciju asinīs sasniedz 2-6 stundu laikā un terapeitiskā koncentrācija asinīs saglabājas 48-72 stundas, atkarībā no dzīvnieka sugas.

Oksitetraciklīns ātri izplatās un sasniedz reproduktīvos orgānus, elpošanas sistēmu, gremošanas traktu, locītavas un hroniski iekaisušus audus.

Tas ir noteikts audos, kur notiek kalcifikācija. Oksitetraciklīns šķērso placentāro barjeru un sasniedz augļa asinsriti. Oksitetraciklīna koncentrācija augļa asinīs atbilst pusei no konstatētā koncentrācijas līmeņa mātes asinīs. Zemā koncentrācijā oksitetraciklīns šķērso arī hematocerebrālo barjeru.

Oksitetraciklīns tiek metabolizēts enterohepatiskajā cirkulācijā un tiek izvadīts galvenokārt caur nierēm pretmikrobi aktīvā formā. Mazāk nekā 2 % tiek izvadīti ar pienu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Dimetilacetamīds

Magnija oksīds

Monoetanolamīns

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas norādīt flakona atvēršanas dienu uz marķējuma tam paredzētajā vietā.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 ml brūns, II tipa stikla flakons, kas noslēgtas ar nitrila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.
12 x 100 ml kartona kastītē.

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

Univet Ltd.
Tullyvin
Cootehill
Co. Cavan
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/00/1116

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28.03.2000.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 16.03.2010.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2019

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

Recepšu veterinārās zāles