

[Version 9,10/2021]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETRAVET LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;
(atitinkančio 215,6 mg oksitetraciklino dihidrato)

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio formaldehido sulfoksilato	1,5 mg
Sunkiojo magnio oksido	
Dimetilacetamido	
Monoetanolamino	
Injekcinio vandens	

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Tetravet LA yra skirtas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

Galvijams, esant pastereliozei, aktinobaciliozei, veršelių difterijai (*Fusobacterium necroforum*), nagų puviniiui, abscesams, anaplazmozei, širdies vandenei, keratokonjunktyvitui, pneumonijai, pleuritui, pooperacinėms ir po atsivedimo galimoms infekcijoms kontroliuoti.

Avims ir ožkoms, esant enzootiniam abortui, pneumonijai, peritonitui, nagų puviniiui, mastitui, metritui, bambos ir sąnarių ligoms, abscesams, pooperacinėms ir po atsivedimo galimoms infekcinėms ligoms kontroliuoti.

Kiaulėms, esant pastereliozei, pneumonijai, pleuritui, MMA (mastito, metrito ir agalaktijos) sindromui, bambos ir sąnarių ligoms, atrofiam rinitui, raudonligei, abscesams, pooperacinėms ir po atsivedimo galimoms infekcinėms ligoms kontroliuoti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti šunims, katėms, arkliams.

Negalima naudoti gyvuliams, esant kepenų ar inkstų nepakankamumui.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Į vieną injekcijos vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, aviai, ožkai – 5 ml, o kiaulei – 10 ml tirpalo (taip pat žr. 3.6 ir 3.9 p).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Žr. 3.3 p. „Kontraindikacijos“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*; Skausmas injekcijos vietoje*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginė reakcija; Anafilaksija
Nenustatytas dažnumas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Dantų spalvos pakitimas** Fotosensibilizacija Injekcijos vietos nekrozė*

* Norint sumažinti riziką, rekomenduojama į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 20 ml.

** Naudojant dantų formavimosi metu ir vėlesniu vaikingumo periodu.

Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, buvo pastebėtos sisteminės nepageidaujamos reakcijos, pvz. virškinimo trakto sutrikimai.

Avys, ožkos:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*; Skausmas injekcijos vietoje*
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija; Anafilaksija
Nenustatytas dažnumas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Dantų spalvos pakitimas** Fotosensibilizacija Injekcijos vietos nekrozė*

* Norint sumažinti riziką, rekomenduojama į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 5 ml.

** Naudojant dantų formavimosi metu ir vėlesniu vaikingumo periodu.

Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, buvo pastebėtos sisteminės nepageidaujamos reakcijos, pvz. virškinimo trakto sutrikimai.

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*; Skausmas injekcijos vietoje*
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija; Anafilaksija
Nenustatytas dažnumas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Dantų spalvos pakitimas** Fotosensibilizacija Injekcijos vietos nekrozė*

* Norint sumažinti riziką, rekomenduojama į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 10 ml.

** Naudojant dantų formavimosi metu ir vėlesniu vaikingumo periodu.

Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, buvo pastebėtos sisteminės nepageidaujamos reakcijos, pvz. virškinimo trakto sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis paskutiniame pakuotės lapelio skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Tetraciklinus naudojant įprastomis sąlygomis maistiniams gyvūnams nenustatyta vaisiaus apsigimimų. Tetraciklinai toksiškai neveikia reprodukcinę funkciją. Laikantis rekomenduojamo gydymo režimo, mažai tikėtinas ir paskirties rūšių gyvūnų dantų spalvos pakitimas. Be to, tai nesukelia ekonominių nuostolių.

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima derinti su baktericidiškai veikiančiais antimikrobiniais vaistais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tirpalą reikia švirkšti giliai į raumenis. TETRAVET LA gydomoji dozė galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms yra 1 ml 10 kg kūno svorio (t. y. 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio). Prireikus galima švirkšti pakartotinai praėjus 3 d.

Jei dozė viršija 20 ml galvijui, 10 ml – kiaulei ir 5 ml – smulkiems atrajotojams, ją reikia padalinti ir sušvirkšti į skirtingas vietas.

Norint tinkamai dozuoti, reikia kiek galima tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų. Jei reikia pradurti daugiau kartų, rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kadangi oksitetraciklinas yra labai mažo toksiškumo, tikėtina, kad perdozavimas nesukels toksiinių reiškinių.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Karvių pienui – 14 melžimų (7 paros).

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01AA06.

4.2. Farmakodinamika

TETRAVET LA – ilgo veikimo antibakterinis vaistas, kurio veiklioji medžiaga, oksitetraciklinas, yra tetraciklinų grupės antibiotikas, gautas iš *Streptomyces rimosus* ar kitais būdais. Jis slopina baltymų sintezę ir bakteriostatiškai veikia gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas: *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Fusobacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Erysipelothrix* spp., *Moraxella* spp., taip pat *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp.

4.3. Farmakokinetika

Oksitetraciklino farmakokinetinį profilį lemia amfoterinės savybės ir lipofiliškumas. Sušvirkštas į raumenis jis gerai absorbuojamas, tolygiai pasiskirsto organizmo viduląstelinėje ir ekstraceliuliniėje terpėje. Ūminio uždegimo reakcija skatina oksitetracikliną skverbtis į pažeistus audinius. Daugelyje audinių koncentracija būna tokia pat, kaip kraujo plazmoje. Oksitetraciklinas iš organizmo išsiskiria nepakitęs, daugiausia per inkstus.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo rudo stiklo flakonai po 100 ir 250 ml bei tamsūs daugiasluoksniai plastikiniai flakonai po 50, 100, 250 ir 500 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais ir plastikiniais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA SANTE ANIMALE

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0670/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-03-25

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-03-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

TETRAVET LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms
Oxytetracycline

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Oksitetraciklino 200 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml {stiklinis flakonas}
250 ml {stiklinis flakonas}
50 ml {plastikinis flakonas}
100 ml {plastikinis flakonas}
250 ml {plastikinis flakonas}
500 ml {plastikinis flakonas}

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

i.m.

Norint tinkamai dozuoti, reikia kiek galima tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.
Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienui ir subproduktams – 21 para.

Karvių pienui – 14 melžimų (7 paros).

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA SANTE ANIMALE

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0670/001

LT/2/98/0670/002

LT/2/98/0670/003

LT/2/98/0670/004

LT/2/98/0670/005

LT/2/98/0670/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

FLAKONAS (100 ml, 250 ml, 500 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETRAVET LA, 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms
Oxytetracycline

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Oksitetraciklino 200 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.

Karvių pienui – 14 melžimų (7 paros).

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 d.

Atidarius sunaudoti iki...

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

CEVA SANTE ANIMALE

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS (50 ml)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

TETRAVET LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms
Oxytetracycline

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

200 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką, – 28 d.
Atidarius sunaudoti iki...

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

TETRAVET LA, 200 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;
(atitinkančio 215,6 mg oksitetraciklino dihidrato)

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio formaldehido sulfoksilato	1,5 mg
Sunkiojo magnio oksido	
Dimetilacetamido	
Monoetanolamino	
Injekcinio vandens	

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, avys, ožkos ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Tetravet LA yra skirtas galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

Galvijams, esant pastereliozei, aktinobaciliozei, veršelių difterijai (*Fusobacterium necroforum*), nagų puviniai, abscesams, anaplazmozei, širdies vandenei, keratokonjunktyvitui, pneumonijai, pleuritui, pooperacinėms ir po atsivedimo galimoms infekcijoms kontroliuoti.

Avims ir ožkoms, esant enzootiniam abortui, pneumonijai, peritonitui, nagų puviniai, mastitui, metritui, bambos ir sąnarių ligoms, abscesams, pooperacinėms ir po atsivedimo galimoms infekcinėms ligoms kontroliuoti.

Kiaulėms, esant pastereliozei, pneumonijai, pleuritui, MMA (mastito, metrito ir agalaktijos) sindromui, bambos ir sąnarių ligoms, atrofiam rinitui, raudonligei, abscesams, pooperacinėms ir po atsivedimo galimoms infekcinėms ligoms kontroliuoti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Negalima naudoti šunims, katėms, arkliams.

Negalima naudoti gyvuliams, esant kepenų ar inkstų nepakankamumui.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Į vieną injekcijos vietą galvijui negalima švirkšti daugiau kaip 20 ml, aviai, ožkai – 5 ml, o kiaulei – 10 ml tirpalo (taip pat žr. “Nepageidaujamos reakcijos” ir “Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai” p.).

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Žr. 5 p. „Kontraindikacijos“.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Tetraciklinus naudojant įprastomis sąlygomis maistiniams gyvūnams nenustatyta vaisiaus apsigimimų. Tetraciklinai toksiškai neveikia reprodukcinę funkciją. Laikantis rekomenduojamo gydymo režimo, mažai tikėtinas ir paskirties rūšių gyvūnų dantų spalvos pakitimas. Be to, tai nesukelia ekonominių nuostolių.

Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima derinti su baktericidiškai veikiančiais antimikrobiniais vaistais.

Perdozavimas

Kadangi oksitetraciklinas yra labai mažo toksiškumo, tikėtina, kad perdozavimas nesukels toksiinių reiškinių.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*; Skausmas injekcijos vietoje*
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Alerginė reakcija; Anafilaksija
Nenustatytas dažnumas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Dantų spalvos pakitimas** Fotosensibilizacija Injekcijos vietos nekrozė*

* Norint sumažinti riziką, rekomenduojama į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 20 ml.

** Naudojant dantų formavimosi metu ir vėlesniu vaikingumo periodu.

Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, buvo pastebėtos sisteminės nepageidaujamos reakcijos, pvz. virškinimo trakto sutrikimai.

Avys, ožkos:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*; Skausmas injekcijos vietoje*
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija; Anafilaksija
Nenustatytas dažnumas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Dantų spalvos pakitimas** Fotosensibilizacija Injekcijos vietos nekrozė*

* Norint sumažinti riziką, rekomenduojama į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 5 ml.

** Naudojant dantų formavimosi metu ir vėlesniu vaikingumo periodu.

Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, buvo pastebėtos sisteminės nepageidaujamos reakcijos, pvz. virškinimo trakto sutrikimai.

Kiaulės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas*; Skausmas injekcijos vietoje*
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Alerginė reakcija; Anafilaksija
Nenustatytas dažnumas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):	Dantų spalvos pakitimas** Fotosensibilizacija Injekcijos vietos nekrozė*

* Norint sumažinti riziką, rekomenduojama į vieną injekcijos vietą nešvirkšti daugiau kaip 10 ml.

** Naudojant dantų formavimosi metu ir vėlesniu vaikingumo periodu.

Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, buvo pastebėtos sisteminės nepageidaujamos reakcijos, pvz. virškinimo trakto sutrikimai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Tirpalą reikia švirkšti giliai į raumenis. TETRAVET LA gydomoji dozė galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms yra 1 ml 10 kg kūno svorio (t. y. 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio). Prireikus galima švirkšti pakartotinai praėjus 3 d.

Jei dozė viršija 20 ml galvijui, 10 ml – kiaulei ir 5 ml – smulkiems atrajotojams, ją reikia padalinti ir sušvirkšti į skirtingas vietas.

Norint tinkamai dozuoti, reikia kiek galima tiksliau nustatyti gyvulio kūno svorį.

Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų. Jei reikia pradurti daugiau kartų, rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint tinkamai dozuoti, reikia kiek galima tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Flakono kamštelio negalima pradurti daugiau nei 20 kartų. Jei reikia pradurti daugiau kartų, rekomenduojama naudoti daugiadozį švirkštą. Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 21 para.
Karvių pienui – 14 melžimų (7 paros).
Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės po „EXP“.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/98/0670/001-006

II tipo rudo stiklo flakonai po 100 ir 250 ml bei tamsūs daugiasluoksniai plastikiniai flakonai po 50, 100, 250 ir 500 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais, apgaubti aliumininiais ir plastikiniais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-03-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje.

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

CEVA SANTE ANIMALE

Zone Industrielle, La Ballastière

33500 Libourne

PRANCŪZIJA

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com