

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUOCYCLINE LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;

pagalbini medžiag :

natrio formaldehido sulfoksilato 3 mg;

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Galvijai, avys ir kiaul s.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Galvijams, avims ir kiaul ms, sergan ioms oksitetraciklinui jautri mikroorganizm sukeltomis ar su jais susijusiomis infekcin mis sistemin mis, kv pavimo tak ligomis bei vietin mis infekcijomis, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti avims, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

Negalima švirkšti ven .

Negalima naudoti arkliams, šunims ir kat ms.

Negalima naudoti gyv nams, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv nams

N ra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemon s

Specialios atsargumo priemon s, naudojant vaist gyv nams

Rekomenduojama vaist naudoti tik nusta ius iš gyv n išskirt bakterij jautrum antibiotikams. Jei to padaryti ne manoma, gydymas turi b ti atliekamas atsižvelgiant vietos (regiono, kio) epidemiologin informacij apie tikslini bakterij jautrum .

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyv. namams

Vaisto sudėtyje yra dimetilacetamido (DMAC), dėl to būtina vengti jo absorbcijos per odą.
Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, kurios praeina savaime.

Dantų vystymosi metu, taip pat ir vėlyvuojų vaikingumo periodu, naudojami tetraciklinai gali sukelti dantų spalvos pakitimus.

Kartais gali pasireikšti alerginės reakcijos, tačiau jos būna reti.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dantų vystymosi metu, taip pat ir vėlyvuojų vaikingumo periodu, naudojami tetraciklinai gali sukelti dantų spalvos pakitimus.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto negalima skiesti ar maišyti su kalcio druskų tirpalais.

4.9. Dozavimas ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti tik giliai raumenis.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 20 mg 1 kg arba 10 ml 100 kg kūno svorio.

Galvijui reikia švirkšti 10 ml tirpalo 100 kg kūno svorio,	
veršeliui	5 ml 50 kg kūno svorio,
avių	2,5 ml 25 kg kūno svorio,
riukiui	1 ml 10 kg kūno svorio,
paršeliui	0,5 ml 5 kg kūno svorio,
atjunkytam paršeliui	2 ml 20 kg kūno svorio,
penimui kiaulei ar paršavedei	7,5 ml 75 kg kūno svorio.

Šios dozės yra rekomenduotinos vidutinės. vien vietai negalima švirkšti daugiau kaip:

galvijui	20 ml,
avių	5 ml,
kiaulei	10 ml.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Negalima viršyti nurodytos vaisto dozės.

4.11. Išlauka

Galvijienai, avienai, kiaulienai – 28 paros, karvių pienui – 8 paros.

Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINIS SAVYBŲ

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai antibiotikai, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas slopina bakterijų baltymų sintezę. Difuzijos būdu patenka per išorinę ląstelės membraną oksitetraciklinas aktyviai pernešamas vidiniuose citoplazmos membranose. Jis jungiasi su bakterijų ribosomų 30S subvienetu ir neleidžia aminoacil-tRNR susijungti su ribosomos informacine RNR. Dėl to amino rūgštys negali jungtis ilgai ir peptidų grandinės ir nevyksta baltymų sintezė. Negeriant su ribosomomis jungiasi tik nedidelis vaisto dalis, taigi tik tada, kad antibakterinis poveikis priklauso nuo geriant susijungiančio antibiotiko.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Oksitetraciklinas iš injekcijos vietos greitai absorbuojamas ir didžiausias jo kiekis kraujo plazmoje susidaro per 2–6 val. Gydymo koncentracija kraujo plazmoje išlieka 48–72 val.

Pasiskirstymas

Oksitetraciklinas pasklinda organizme ir didžiausios jo koncentracijos aptinkamos inkstuose, kepenyse, blužnyje ir plaučiuose. Taip pat jis kaupiasi ir aktyvaus kaulų jimo vietose. Oksitetraciklinas pereina galvijų placentą ir patenka vaisiaus kraujo apytakai, kur jo koncentracija būna du kartus mažesnė, nei patelės kraujyje. Oksitetraciklinas smegenų skystyje difunduoja sunkiai.

Metabolizmas/biotransformacija

Oksitetraciklinas organizme kinta į vaistus. Dažniausiai nustatoma medžiaga šlapime, išmatose ir inkstuose yra nepakitęs tetraciklinas. 30 % jo nepakitęs išsiskiria su išmatomis. Oksitetraciklinas geriant jungiasi su kraujo plazmos baltymais ir pasklinda visame organizme. Iš kraujo šalinamas per kepenis ir didelės jo koncentracijos susidaro kepenų parenchimoje bei tulžyje. Koncentracija tulžyje gali būti iki 30 kartų didesnė, nei kraujyje. Enterohepatinė apytaka riboja išsiskyrimą tulžį ir gydymo oksitetraciklino koncentracija išlieka ilgiau.

Išsiskyrimas

Daugiausiai oksitetraciklino išsiskiria nepakitęs per inkstus. Nepriklausomai nuo vaisto naudojimo būdo, dalis jo išsiskiria ir su išmatomis. Su pienu išsiskiria mažiau kaip 2 % suduoto vaisto.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Magnio oksidas, dimetilacetamidas, natrio formaldehido sulfoksilatas, monoetanolaminas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Vaisto negalima skiesti ar maišyti su kalcio druskų tirpalais.

6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 4 savaitės.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminis pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo tamsaus stiklo buteliukai po 100 ml, užkimšti nitrilinėmis gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusi atliekų naikavimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURTŲ TŲJAS

Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill
Co. Cavan
AIRIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1952/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2010-06-30
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2015-12-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2015-12-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

N ra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS
STIKLINIS BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUOCYCLINE LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:
oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg,
natrio formaldehido sulfoksilato 3 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, avys ir kiaulės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims ir kiaulėms, sergantioms oksitetraciklinui jautriems mikroorganizmų sukeltomis ar su jais susijusiomis infekcinėmis sisteminėmis, kvėpavimo takų ligomis bei vietinėmis infekcijomis, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia švirkšti tik giliai raumenis.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 20 mg 1 kg arba 10 ml 100 kg kūno svorio.

Galvijui reikia švirkšti 10 ml tirpalo 100 kg kūno svorio,

veršeliui 5 ml 50 kg kūno svorio,

aviui 2,5 ml 25 kg kūno svorio,

riukui 1 ml 10 kg kūno svorio,

paršeliui 0,5 ml 5 kg kūno svorio,

atjunkytam paršeliui 2 ml 20 kg kūno svorio,

penimai kiaulei ar paršavedei 7,5 ml 75 kg kūno svorio.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, kiaulienai – 28 paros, karvi pienui – 8 paros.
Negalima naudoti avims, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

9. SPECIALIEJI SP JIMAI, JEI REIKIA

Vaisto sud tyje yra dimetilacetamido (DMAC), d l to b tina vengti jo absorbcijos per od .
Naudojus vaist , b tina plauti rankas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}
Atidarius reikia sunaudoti per 4 savaites.

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

Negalima laikyti aukštesn je kaip 25 °C temperat roje.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI B TINA**

Atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO
S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIK “

Saugoti nuo vaik .

15. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill, Co. Cavan, AIRIJA

16. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/10/1952/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
DUOCYCLINE LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim

Univet Ltd.
Tullyvin, Cootehill
Co. Cavan
AIRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUOCYCLINE LA 200 mg/ml injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

oksitetraciklino (dihidrato)	200 mg,
natrio formaldehido sulfoksilato	3 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims ir kiaul ms, sergan ioms oksitetraciklinui jautri mikroorganizm sukeltomis ar su jais susijusiomis infekcin mis sistemin mis, kv pavimo tak ligomis bei vietin mis infekcijomis, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti avims, kuri pienas skirtas žmoni maistui.

Negalima švirkšti ven .

Negalima naudoti arkliams, šunims ir kat ms.

Negalima naudoti gyv nams, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietin s reakcijos, kurios praeina savaime.

Dant vystymosi metu, taip pat ir v lyvuoju vaikingumo periodu, naudojami tetraciklinai gali sukelti dant spalvos pakitimus.

Kartais gali pasireikšti alergin s reakcijos, ta iau jos b na retai.

Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYV N R ŠYS

Galvijai, avys ir kiaul s.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠII

Vaistą reikia švirkšti tik giliai raumenis.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 20 mg 1 kg arba 10 ml 100 kg kūno svorio.

Galvijui reikia švirkšti 10 ml tirpalo 100 kg kūno svorio,	
veršeliui	5 ml 50 kg kūno svorio,
avių	2,5 ml 25 kg kūno svorio,
riukui	1 ml 10 kg kūno svorio,
paršeliui	0,5 ml 5 kg kūno svorio,
atjunktam paršeliui	2 ml 20 kg kūno svorio,
penimam paršui ar paršavedei	7,5 ml 75 kg kūno svorio.

Šios dozės yra rekomenduotinos vidutinės. Vien vietoje negalima švirkšti daugiau kaip:

galvijui	20 ml,
avių	5 ml,
kiaulei	10 ml.

Norint tinkamai dozuoti, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno svorį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Galvijienai, avienai, kiaulienai – 28 paros, karvių pienui – 8 paros.
Negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Rekomenduojama vaistą naudoti tik nustatytus iš gyvūnų išskirtoms bakterijų jautrumo antibiotikams. Jei to padaryti ne manoma, gydymas turi būti atliekamas atsižvelgiant į vietos (regiono, šalies) epidemiologinę informaciją apie tikslinį bakterijų jautrumą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Vaisto sudėtyje yra dimetilacetamido (DMAC), dėl to būtina vengti jo absorbcijos per odą.
Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Dantų vystymosi metu, taip pat ir vėlyvuojų vaikingumo periodu, naudojami tetraciklinai gali sukelti dantų spalvos pakitimus.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vaisto negalima skiesti ar maišyti su kalcio druskų tirpalais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina
Negalima viršyti nurodytos vaisto dozės.

Nesuderinamumai

Vaisto negalima skiesti ar maišyti su kalcio druskų tirpalais.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ SUNAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015-12-16

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB „EUROVETUS“,

Taikos pr. 102, 51195 Kaunas, Lietuva

Tel.: +370 37 353194