

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTICLINA RETARD, 200 mg/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio formaldehido sulfoksilato 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

Galvijams, sergantiems:

- kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma bovis*;
- lytinės sistemos infekcinėmis ligomis, pvz., metritu, sukeltu *Arcanobacterium pyogenes*;
- pododermatitu, sukeltu *Fusobacterium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenicus*;
- kitomis infekcinėmis ligomis:
 - aktinobacilioze, sukelta *Actinobacillus lignieresii*,
 - veršelių difterija, sukelta *Fusobacterium necrophorum*,
 - mastitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* ir *E. coli*,
 - anaplazmoze, sukelta *Anaplasma centrale* ir *A. Marginale*.

Avims ir ožkoms, segančioms:

- kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*;
- lytinės sistemos infekcinėmis ligomis, pvz., metritu, sukeltu *Arcanobacterium pyogene*;
- pododermatitu, sukeltu *Dermatophilus congolensis* ir *Fusobacterium necrophorum*;
- kitomis infekcinėmis ligomis:
 - mastitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ir *E. coli*,
 - enzootiniu abortu, sukeltu *Chlamydia abortus* ir *Chlamydia psittaci*.
 - onfaloflebitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *E. coli*.
 - poliartritu, sukeltu *Chlamydia* spp. ir *Mycoplasma* spp.

Kiaulėms, sergančioms:

- kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hypopneumoniae*;
- mastito-metrito-agalaktijos sindromu (MMA), sukeltu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* ir *Klebsiella* spp.;
- kitomis infekcinėmis ligomis:
 - raudonlige, sukelta *Erysipelothrix rhusiopathiae*,
 - omfaloflebitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *E. coli*.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems kepenų ar inkstų sutrikimų.
Negalima naudoti arkliams, šunims ir katėms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams.

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti tetraciklinams atsparių bakterijų paplitimas. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaistą reikia naudoti atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda ar akimis.

Naudojant vaistą reikia mūvėti apsaugines pirštines, o po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, užterštą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

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

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškė kokie nors požymiai, pvz., išbėrė odą, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba sunkus kvėpavimas yra svarbesni požymiai ir jiems pasireiškus būtina skubi medicininė pagalba.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Injekcijos vietoje galimos trumpalaikės vietinės reakcijos, tokios kaip patinimas ir skausmas..

Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, gali pasireikšti alerginės ir fotosensibilizacijos reakcijos. Gydžius jaunos gyvūnus, jiems gali pakisti dantų spalva.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tetraciklinus naudojant dantų ir skeleto formavimosi laikotarpiu, taip pat vėlyvuju vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais.

Tetraciklinai sudaro netirpius kompleksus su divalenčiais ir trivalenčiais katijonais, ypač kalcio, geležies, magnio ir vario.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia švirkšti giliai į raumenis, skiriant 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml FORTICLINA RETARD 10 kg kūno svorio.

Galvijams į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip 15 ml tirpalo, avims ir ožkoms – 5 ml, kiaulėms – 10 ml.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, kūno svoris turi būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau.

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

Perdozavimo atveju gali pasireikšti laikini virškinamojo trakto sutrikimai.

4.11. Išlauka

Galvijienai – 30 parų, kiaulienai – 23 paros, avienai ir ožkiai – 24 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminio naudojimo antimikrobinės medžiagos, tetraciklinai.

ATCvet kodas: QJ01AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Oksitetraciklinas yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris slopina bakterijų baltymų biosintezę prisijungdamas prie ribosomos 30S subvieneto chelatinėmis jungtimis su fosfatinėmis grupėmis informacinėje RNR (iRNR). Taip yra apsaugoma nuo transportinės RNR (tRNR) prisijungimo prie iRNR (kodono-antikodono sąveika).

Oksitetraciklino veikimo spektras apima:

gramteigiamas bakterijas: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. ir *Streptococcus* spp.;

gramneigiamas bakterijas: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Prevotella melaninogenicus*;

kitas: *Anaplasma* spp., *Chlamydia* spp. ir *Mycoplasma* spp.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sušvirkšto į raumenis oksitetraciklino biologinis prieinamumas yra apie 80–90 %. Sušvirkštus 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio vienkartinę dozę, koncentracija kraujo plazmoje išlieka apie 48–72 val.

Oksitetraciklino jungimasis su plazmos baltymais skiriasi priklausomai nuo gyvūnų rūšies (apie 25 %). Oksitetraciklino plačiai pasiskirsto audiniuose. Didžiausia jo koncentracija aptinkama inkstuose, kepenyse, blužnyje ir plaučiuose, taip pat aktyvaus kaulėjimo centruose, o mažesnėmis koncentracijomis seilėse, akies skystyje ir piene. Oksitetraciklinas pereina placentos barjerą, tačiau sunkiai prasiskverbia į smegenų skystį (didesnės koncentracijos galimos tik patinus dangalams). Iš organizmo jis išsiskiria nepakitęs, daugiausia su šlapimu ir išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio formaldehido sulfoksilatas,
sunkusis magnio oksidas,
pirolidonas,
povidonas,
monoetanolaminas,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

II tipo tamsaus stiklo buteliukai, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su vienu 100 ml buteliuku.
Kartoninė dėžutė su vienu 250 ml buteliuku.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios 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

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010, LEÓN
Ispanija
Tel. +34 987 800 800
Faks. +34 987 805 852

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2055/003-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-05-12.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-04-30.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016-05-02

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS IR PIRMINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ IR BUTELIUKAS (100 ml ir 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTICLINA RETARD, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:
oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;

pagalbinės medžiagos:
natrio formaldehido sulfoksilato 2 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti giliai į raumenis.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijienai – 30 parų, kiaulienai – 23 paros, avienai ir ožkienai – 24 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010, LEÓN
Ispanija
Tel. +34 987 800 800
Faks. +34 987 805 852

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/11/2055/003
LT/2/11/2055/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

INFORMACINIS LAPELIS
FORTICLINA RETARD, injekcinis tirpalas

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010, León

Ispanija

Tel. +34 987 800 800

Faks. +34 987 805 852

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FORTICLINA RETARD, injekcinis tirpalas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml tirpalo yra:

veikliosios medžiagos:

oksitetraciklino (dihidrato) 200 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio formaldehido sulfoksilato 2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs oksitetraciklinui, gydyti.

Galvijams, sergantiems:

- kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma bovis*;
- lytinės sistemos infekcinėmis ligomis, pvz., metritu, sukeltu *Arcanobacterium pyogenes*;
- pododermatitu, sukeltu *Fusobacterium necrophorum* ir *Prevotella melaninogenicus*;
- kitomis infekcinėmis ligomis:
 - aktinobacilioze, sukelta *Actinobacillus lignieresii*,
 - veršelių difterija, sukelta *Fusobacterium necrophorum*,
 - mastitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* ir *E. coli*,
 - anaplazmoze, sukelta *Anaplasma centrale* ir *A. Marginale*.

Avims ir ožkoms, segančioms:

- kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Mannheimia haemolytica* ir *Pasteurella multocida*;
- lytinės sistemos infekcinėmis ligomis, pvz., metritu, sukeltu *Arcanobacterium pyogene*;
- pododermatitu, sukeltu *Dermatophilus congolensis* ir *Fusobacterium necrophorum*;
- kitomis infekcinėmis ligomis:
 - mastitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ir *E. coli*,
 - enzootiniu abortu, sukeltu *Chlamydia abortus* ir *Chlamydia psittaci*.

-onfaloflebitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *E. coli*.
-poliartritu, sukeltu *Chlamydia* spp. ir *Mycoplasma* spp.

Kiaulėms, sergančioms:

- kvėpavimo sistemos infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ir *Mycoplasma hypopneumoniae*;
- mastito-metrito-agalaktijos sindromu (MMA), sukeltu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* ir *Klebsiella* spp.;
- kitomis infekcinėmis ligomis:
 - raudonlige, sukelta *Erysipelothrix rhusiopathiae*,
 - omfaloflebitu, sukeltu *Staphylococcus aureus*, *Arcanobacterium pyogenes* ir *E. coli*.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvūnams, turintiems kepenų ar inkstų sutrikimų.
Negalima naudoti katėms, šunims ir arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje galimos trumpalaikės vietinės reakcijos, tokios kaip patinimas ir skausmas..
Kaip ir kitų tetraciklinų naudojimo atvejais, gali pasireikšti alerginės ir fotosensibilizacijos reakcijos.
Gydžius jaunos gyvūnus, jiems gali pakisti dantų spalva.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, avys, ožkos, kiaulės.

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

Vaistą reikia švirškinti giliai į raumenis, skiriant 20 mg oksitetraciklino 1 kg kūno svorio arba 1 ml FORTICLINA RETARD 10 kg kūno svorio.
Galvijams į vieną vietą negalima švirškinti daugiau kaip 15 ml tirpalo, avims ir ožkoms – 5 ml, kiaulėms – 10 ml.

Siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą, kūno svoris turi būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Esant žemai kambario temperatūrai, vaistas gali sutirštėti ir pasunkėti jo švirškimas. Tokiu atveju reikia pašildyti buteliuką rankose arba šiltame vandenyje, kol vaistas sušils.

10. IŠLAUKA

Galvijienai – 30 parų, kiaulienai – 23 paros, avienai ir ožkienai – 24 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas iš gyvūnų išskirtų bakterijų jautrumo tyrimais. Jeigu tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas vietine (regiono, ūkio) epidemiologine informacija apie tikslinių bakterijų jautrumą. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti tetraciklinams atsparių bakterijų paplitimas. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaistą reikia naudoti atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta atsitiktinio įsišvirkštimo ir sąlyčio su oda ar akimis.

Naudojant vaistą reikia mūvėti apsaugines pirštines, o po naudojimo būtina nusiplauti rankas.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Atsitiktinai patekus į akis ar ant odos, užterštą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

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

Jei po sąlyčio su vaistu pasireiškė kokie nors požymiai, pvz., išbėrė odą, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ar akių patinimas arba sunkus kvėpavimas yra svarbesni požymiai ir jiems pasireiškus būtina skubi medicininė pagalba.

Vaikingumas

Tetraciklinus naudojant dantų ir skeleto formavimosi laikotarpiu, taip pat vėlyvuju vaikingumo laikotarpiu, gali pakisti dantų spalva.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su baktericidiniais antibiotikais.

Tetraciklinai sudaro netirpius kompleksus su divalenčiais ir trivalenčiais katijonais, ypač kalcio, geležies, magnio ir vario.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju gali pasireikšti laikini virškinamojo trakto sutrikimai.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

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

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2016-05-02

15. KITA INFORMACIJA

Stikliniai buteliukai po 100 ir 250 ml.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.