

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

**veikliosios medžiagos:**

oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) – 100 mg,

**pagalbinių medžiagų.**

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant artritu, virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių bakterijų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijoms.

#### 4.4 Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip: galvijui – 20 ml tirpalo, kiaulei – 10 ml, veršeliui, ožkai, aviai – 5 ml.

#### 4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vienu metu su penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ir cikloserinu.

Negalima gydyti jaunų gyvūnų augimo laikotarpiu.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinėms reakcijoms, rekomenduojama parenteriniai švirkšti epinefriną.

Esant stipriai sutrikusiai inkstų funkcijai, būtina įvertinti vaisto naudojimo naudos ir rizikos santykį, nes

oksitetraciklinas daugiausiai išsiskiria per inkstus ir sutrikus inkstų funkcijais gali kauptis gyvūnų organizme. 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. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti tetraciklinams atsparių bakterijų paplitimas. Taip pat žr. 4.3 p.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Vaistą naudoti reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Baigus darbą būtina plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti po šio vaisto naudojimo.

Dantų spalva gali pakisti gydžius jaunos gyvūnus.

Injekcijos vietos reakcijos gali pasireikšti švirkštus vaistą į raumenis.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalią ir jauniems gyvūnams augimo laikotarpiu, nes oksitetraciklinas kaupiasi dantyse ir kauluose, dėl ko gali sutrikti augimas.

Melžiamoms karvėms veterinarinį vaistą galima naudoti be apribojimų.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti tuo pat metu su baktericidiniais antibiotikais.

Veterinarinio vaisto negalima derinti su geležies preparatais, nes geležis gali lėtinti oksitetraciklino veikimą.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis arba po oda:

suaugusiam gyvuliui 1 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.,

jaunam gyvūnui 2 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip: galvijui – 20 ml tirpalo, kiaulei – 10 ml, veršeliui, ožkai, aviai – 5 ml.

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

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

Perdozavus gali pasireikšti nefrotoksinis ir hepatotoksinis poveikis.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

#### **4.11. Išlauka**

Galvijienai – 18 parų, avienai, ožkieniai ir kiaulienai – 15 parų, pienui – 5 paros.  
Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: tetraciklinai.  
ATCvet kodas: QJ01AA06.

Oksitetraciklinas yra tetraciklinų grupės antibiotikas, bakteriostatiškai veikiantis daugumą *Mycoplasma*, *Spirochaete*, *Clamylidia*, *Rickettsia* spp. bei kai kuriuos gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus. MSK daugumai patogeninių mikroorganizmų yra 0,2-0,5 µg/ml.

### 5.1. Farmakodinaminės savybės

#### Veikimas.

Oksitetraciklinas veikia panašiai kaip ir tetraciklinas. Jis pasižymi plataus spektro bakteriostatinu poveikiu, nes slopina baltymų sintezę. Oksitetraciklinas patenka į bakterijos ląstelę nuo energijos priklausoma pernešimo sistema, jungiasi prie ribosomų 30-S subvienetų ir slopina aminoacil-tRNR prisijungimą tam skirtoje vietoje irRNR-ribosomos komplekse. Tetraciklino ir ribosomos jungtis yra grįžtama, tai paaiškina kodėl šis antibiotikas veikia bakteriostatiškai. Antibiotikas kaupiasi jautriose ląstelėse, tuo tarpu atsparių padermių bakterijose yra R-faktorius, kuris slopina vaisto patekimą.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

#### 5.2.1. Absorbcija, mastas.

Sušvirkštąs į raumenis oksitetraciklinas organizme absorbuojamas prasčiau ir koncentracija kraujo serume susidaro mažesnė, nei skyrus peroraliai.

Jauniems jautukams į raumenis buvo švirkštąs oksitetraciklinas su 2-pirolidono nešėju (ilgai veikiantis derinys). Koncentracija kraujo serume susidarė greitai ir per 60-90 min buvo 4 µg/ml, tokia koncentracija išliko serume maždaug 12 val. Paskaičiuotas išlikimo pusperiodis serume buvo 21,8 val., biologinis įsisavinamumas – 51,5 %. 0,5 µg/ml viršijanti koncentracija kraujo serume išliko maždaug 87 val.

Švirkštąs 20 mg/kg dozę ilgai veikiančio derinio į raumenis, biologinis įsisavinamumas galvijų organizme buvo 51 %, ožkų – 79,4 %.

Į raumenis švirkštąs oksitetraciklino absorbcija ir biologinis įsisavinamumas gali skirtis, priklausomai nuo injekcijos vietos. Švirkštąs į raumenis, 52 val. po injekcijos biologinis įsisavinamumas įvairiose vietose stipriai skyrėsi: užpakaliniuose kumpiuose – 79 %, kaklo raumenyse – 86 %, mentės raumenyse – 98 %. Sušvirkštąs ilgai veikiančio derinio T<sub>max</sub> atrajoti nepradėjusių 5 sav. amžiaus veršelių organizme buvo 4,01 ± 2,84 h, C<sub>max</sub> – 3,01 ± 0,72 µg/ml (skyrus 10 mg/kg užpakalinėje kūno dalyje), atrajojančių veršelių: T<sub>max</sub> – 7,6 ± 4 h, C<sub>max</sub> – 9,6 ± 2,6 µg/ml (skyrus 40 mg/kg užpakalinėje kūno dalyje), karvių: T<sub>max</sub> – 5-10 h, C<sub>max</sub> – 4,5-6,8 µg/ml (skyrus 10 mg/kg į kaklą), kiaulių: T<sub>max</sub> – 0,5 h, C<sub>max</sub> – 6 ± 2,2 µg/ml (skyrus 20 mg/kg užpakalinėje kūno dalyje).

#### 5.2.2. Pasiskirstymas.

Į organizmą įvairiais būdais patekęs absorbuotas oksitetraciklinas plačiai pasklinda organizme, didžiausias jo kiekis nustatomas inkstuose, kepenyse, kauluose ir dantyse.

Centrinėje nervų sistemoje terapinė koncentracija nesusidaro. Oksitetraciklinas praeina placentos barjerą ir patenka į vaisiaus kraujo apytaką. Oksitetraciklinas taip pat patenka ir į pieną. Oksitetraciklino pasiskirstymo tūris naujagimių ir iki 8 mėn. amžiaus veršelių organizme yra 1,6 l/kg, karvių – 0,8 ± 0,03 l/kg, ožkų – 1,44 l/kg, suaugusių kiaulių – 1,8 l/kg, suaugusių pneumonija sergančių kiaulių – 1,53 l/kg. Karvių organizme oksitetraciklinas su baltymais jungiasi menkai (18- 22 %), 10 sav. amžiaus paršelių organizme – stipriai (75,5 %), avių – menkai (21-25 %).

### 5.2.3. Metabolizmas.

Oksitetraciklinas organizme beveik arba visiškai nemetabolizuojamas ir išsiskiria su šlapimu bei išmatomis nepakitęs arba mikrobiologiškai neaktyvios formos.

### 5.2.4. Išskyrimas.

Oksitetraciklinas iš organizmo išsiskiria daugiausiai nepakitęs glomerulų filtracijos būdu su šlapimu ir per virškinimo traktą su išmatomis. Naujagimių inkstų ekskrecija yra lėtesnė. Kiaulių organizme daugiau nei 70 % oksitetraciklino išsiskiria su šlapimu. Ilgai veikiančių oksitetraciklino preparatų išsiskyrimas vyksta lėčiau, nei tradicinių vaistų, jų eliminacijos pusperiodis yra ilgas, dėl to veterinarinį vaistą galima švirkšti kas 3-5 dienas.

Oksitetraciklino eliminacijos pusperiodis naujagimių veršelių organizme yra 11,2 val., 6 sav. amžiaus veršelių – 3,5-7,2 val., 6 sav. amžiaus sergančių pneumonija veršelių – 2,5 val., 8 mėn. amžiaus veršelių – 6,3 val., ožkų – 6,5 val., 10 sav. amžiaus nujunkytų paršelių – 11,6-17,2 val., suaugusių kiaulių – 3,8-6,7 val., pneumonija sergančių suaugusių kiaulių – 5,1-5,2 val. Tradiciniai oksitetraciklino vaistai veršelių, karvių ir kiaulių organizme pašalinami glomerulų filtracijos būdu ir tik nedidelė dalis (kiaulių ir kalakutų organizme – 1-2 %) išsiskiria su tulžimi. Bendras oksitetraciklino klirensas 6-8 sav. amžiaus veršelių organizme yra 1,5-1,88 ml/min/kg, ožkų – 2,67 ml/min/kg, 10 sav. amžiaus paršelių – 4,17 ml/min/kg, suaugusių kiaulių – 3,5 ml/min/kg.

### Savybės aplinkoje

Sušerto veršeliams oksitetraciklino kiekis kurį laiką buvo stebimas išmatose, pakrate ir mėšle, vėliau – mėšlu tręštų laukų dirvoje ir aplinkiniuose nusausinimo grioviuose. Penkiasdešimt Simentalio veislės veršelių 5 dienas buvo gydyti 60 mg/kg/dieną oksitetraciklino. Oksitetraciklino pusperiodis mėšle buvo 30 parų, veiklioji medžiaga jame buvo aptinkama (820 µg/kg) mėšlą išlaikius 5 mėn. Mėšlu tręštoje dirvoje aptinkamas oksitetraciklino kiekis yra mažiausiai 10 kartų mažesnis, nei Europos vaistų agentūros nustatyta riba (100 µg/kg), kurią viršijus reikalingas II fazės poveikio aplinkai vertinimas. Vandens telkiniuose oksitetraciklinas neaptiktas (nustatymo riba 1 µg/kg). Pateikti rezultatai įrodo, kad procesai tarp išmatų susidarymo ir mėšlo patekimo į laukus labai efektyviai mažina oksitetraciklino taršą aplinkoje.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,  
natrio formaldehido sulfoksilatas, monoetanolaminas,  
polietileno glikolis 400,  
magnio chloridas,  
injekcinis vanduo.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### 6.3. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 2 sav.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 50, 100, 250 ir 500 ml, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. 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.

### **7. REGISTRUOTOJAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13 Biruliškės, LT-54469  
Kauno raj., Lietuva

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2281/001-004

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA DATA**

Registravimo data 2015-03-27.

Perregistravimo data 2020-11-10

### **10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-11-09

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OXY-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms  
Oksitetraciklino chloridas

### 2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:  
oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido) – 100 mg.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml  
100 ml  
250 ml  
500 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

### 6. INDIKACIJOS

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti į raumenis arba po oda.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai – 18 parų, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 15 parų, pienui – 5 paros.  
Negalima naudoti avims ir ožkoms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}.  
Atidarius būtina sunaudoti per 2 sav.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Atidarius laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje.  
Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13 Biruliškės, LT-54469  
Kauno raj., Lietuva

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/15/2281/001  
LT/2/15/2281/002  
LT/2/15/2281/003  
LT/2/15/2281/004

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Seriija





## INFORMACINIS LAPELIS

**OXY-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms**

### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas UAB „Interchemie werken „De Adelaar“ LT“  
Terminalo g. 13 Biruliškės, LT-54469  
Kauno raj., Lietuva

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
Interchemie werken „De Adelaar“ Eesti AS,  
Vanapere tee 14, Pringi,  
Viimsi, Harjumaa 74011,  
Estija

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OXY-100, 100 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, veršeliams, avims, ožkoms ir kiaulėms  
Oksitetraciklino chloridas

### **3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Geltonas vandeninis injekcinis tirpalas, kurio 1 ml yra 100 mg oksitetraciklino (oksitetraciklino hidrochlorido).  
**Pagalbinės medžiagos:** benzilo alkoholis, natrio formaldehido sulfoksilatas, monoetanolaminas, polietileno glikolis 400, magnio chloridas, injekcinis vanduo.

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Veršeliams, galvijams, avims, ožkoms ir kiaulėms gydyti, sergant artritu, virškinimo trakto ir kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis oksitetraciklinui jautrių bakterijų, pvz., *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* ir *Streptococcus* spp.

### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui tetraciklinams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti gyvūnams stipriai sutrikus inkstų ir (arba) kepenų funkcijoms.

### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti po šio vaisto naudojimo.  
Dantų spalva gali pakisti gydžius jaunos gyvūnus.  
Injekcijos vietos reakcijos gali pasireikšti švirkštus vaistą į raumenis.  
Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinėms reakcijoms, rekomenduotina parenteriniai švirkšti epinefriną.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:  
- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.  
Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema vmvt.lt.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, veršeliai, ožkos, avys ir kiaulės.

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

Švirkšti į raumenis arba po oda:

suaugusiam gyvuliui 1 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.,

jaunam gyvūnui 2 ml 10–20 kg kūno svorio, gydyti 3–5 d.

Į vieną vietą negalima švirkšti daugiau kaip: galvijui – 20 ml tirpalo, kiaulei – 10 ml, veršeliui, ožkai, aviai – 5 ml.

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

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Žr. 8 p.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai – 18 parų, avienai, ožkienai ir kiaulienai – 15 parų, pienui – 5 paros.

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

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius laikyti šaldytuve, 2–8 °C temperatūroje.

Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vienu metu su penicilinais, cefalosporinais, kvinolonais ir cikloserinu.

Negalima gydyti jaunų gyvūnų augimo laikotarpiu.

Pasireiškus padidėjusio jautrumo ar anafilaksinėms reakcijoms, rekomenduojama parenteriniai švirkšti epinefriną.

Esant stipriai sutrikusiai inkstų funkcijai, būtina įvertinti vaisto naudojimo naudos ir rizikos santykį, nes oksitetraciklinas daugiausiai išsiskiria per inkstus ir sutrikus inkstų funkcijais gali kauptis gyvūnų organizme.

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. Naudojant vaistą, reikia atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinų medžiagų naudojimo politiką. Veterinarinį vaistą naudojant ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti tetraciklinams atsparių bakterijų paplitimas.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas tetraciklinams, turi vengti dirbti su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, prarijus ar patekus į akis, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Atsitiktinai patekus ant odos, užterštą vietą būtina plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaistą naudoti reikia atsargiai, laikantis visų atsargumo priemonių. Baigus darbą būtina plauti rankas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti patelėms paskutinį vaikingumo trečdalią ir jauniems gyvūnams augimo laikotarpiu, nes oksitetraciklinas kaupiasi dantyse ir kauluose, dėl ko gali sutrikti augimas.

Melžiamoms karvėms veterinarinį vaistą galima naudoti be apribojimų.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti tuo pat metu su baktericidiniais antibiotikais.

Veterinarinio vaisto negalima derinti su geležies preparatais, nes geležis gali lėtinti oksitetraciklino veikimą.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus gali pasireikšti nefrotoksinis ir hepatotoksinis poveikis.

Negalima viršyti nurodytos dozės.

#### Nesuderinamumai

Nežinoma.

Veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

2020-11-09

### **15. KITA INFORMACIJA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 50, 100, 250 ir 500 ml, užkimšti bromobutilo gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.