

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

OXITETRACICLINA 200 L.A. 200mg/ml
Injekciona solucija produženog dejstva
Za upotrebu u veterinarstvu

Naziv proizvoda**OXITETRACICLINA 200 L.A. 200mg/ml**

Injekciona solucija produženog dejstva
oksitetraciklin

Sastav

1 ml sadrži:

Aktivna supstanca: Oksitetraciklin, 200mg;

Ekskicipijensi: N-metilpirolidon 50mg, natrijum formaldehid sulfoksilat 5mg, pomoćna supstanca q.s.

Indikacije

Za sve prijavljene ciljne vrste, liječenje slijedećih infekcija uzrokovanih bakterijskim sojevima osjetljivim na oksitetraciklin:

Goveda:

-respiratorne infekcije uzrokovane sa *Histophilus somni*, *Mannheimia necrophorum*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma bovis*

-genitalne infekcije: metritis uzrokovan *Arcanobacterium pyogenes*

-infekcije stopala uzrokovane sa *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* i *Prevotella melaninogenicus*

-druge infekcije: mastitis uzrokovan sa *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* i *E.coli*

Ovce i koze:

-respiratorne infekcije uzrokovane sa *Mannheimia necrophorum*, *Pasteurella multocida*

-genitalne infekcije: metritis uzrokovan *Arcanobacterium pyogenes*

-infekcije stopala uzrokovane sa *Dermatophilus congolensis*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*

-druge infekcije: mastitis uzrokovan sa *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* i *E.coli*

-Enzootski pobačaj uzrokovan sa *Chlamydia abortus* *Chlamydia psittaci*

Poliartritis uzrokovan sa *Chlamydia spp* i *Mycoplasma spp*.

Svinje:

-respiratorne infekcije uzrokovane sa *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordatella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma hyopneumoniae*.

-Urogenitalne infekcije: MMA sindrom (Mastitis-Metritis-Agalactia) uzrokovan sa *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *E.coli* i *Klebsiella spp*.

-druge infekcije: svinjski erizipel uzrokovan sa *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Kontraindikacije

Ne koristiti u slučaju hiperosjetljivosti na aktivnu supstancu ili neki drugi sastojak.

Ne koristiti kod životinja sa jetrenim i bubrežnim poremećajima.

Ne koristiti kod konja, pasa ili mačaka.

Neželjene reakcije**Goveda:**

Rijetke (1 do 10 životinja na 1 000 tretiranih životinja):	Alergijske reakcije Edem na mjestu injekcije Hipersalivacija Dispeja Palpebralni edem
Veoma rijetke (<1 životinja na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane izvještaje):	Reakcije na mjestu injekcije (otok i bol) ¹ Fotosenzitivnost Atipična obojenost kostiju i zuba ²

Svinje, ovce i koze:

Veoma rijetke (<1 životinja na 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane izvještaje):	Reakcije na mjestu injekcije (otok i bol) Fotosenzitivnost Atipična obojenost kostiju i zuba
--	--

¹ prolazna

² kod mladih životinja zbog taloženja oksitetraciklina

Prijavljivanje neželjenih reakcija je važno. Omogućuje kontinuirano praćenje veterinarsko medicinskog proizvoda. Izvještaj bi se trebao slati preko veterinara, nositelja odobrenja za promet ili nacionalne nadležne institucije putem nacionalnog sistema izvještavanja.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

Ciljne vrste

Goveda, svinje, ovce i koze

Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije

Duboka intramuskularna primjena

20mg oksitetraciklina /kg tjelesne mase u pojedinačnoj dozi (što je jednako 1ml lijeka na 10 kg tjelesne mase)

Savjeti za ispravnu primjenu

Intramuskularnu injekciju poželjno je administrirati u muskulaturu vrata, izuzev kod ovaca i koza, vrste kod kojih proizvod treba biti ubrizgan u mišiće u području kuka.

Poštujete maksimalni volumen po injekcionom mjestu:

Goveda: 10ml

Ovce i koze: 3ml

Svinje : 5ml

Osigurati dovoljnu udaljenost izmjeđu mjesta injektovanja kada je potrebno primjeniti više lijekova. Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelenu težinu treba odrediti što je tačnije moguće.

Karenca

Goveda

Meso i organi - 31 dana

Mlijeko: 11 dana (264 sata)

Svinje

Meso i organi: 32 dana

Ovce, koze

Meso i organi - 35 dana

Mlijeko: lijek se ne koristi kod životinja čije se mlijeko koristi u ishrani ljudi.

Specijalna upozorenja za čuvanje

Držati van vida i dohvata djece.

Držati na temperaturi ispod 25°C.

Držati bočicu u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Preparat vremenom može postati tamniji, što ne podrazumjeva gubitak aktivnosti.

Jednom otvoreno, iskoristiti u roku 28 dana.

Specijalna upozorenja

Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja

Dobra klinička praksa zahtjeva zasnivanje liječenja na testovima osjetljivosti na izolovanim bakterijama od bolesnih životinja. Ako to nije moguće liječenje treba temeljiti na lokalnim epidemiološkim informacijama (regionalnim, na operativnom nivou) o osjetljivosti različitih sojeva bakterijskih vrsta koje su obično uključene u infektivni proces. Upotreba lijeka u uslovima drugačijim od onih koji su preporučeni u tehničkom listu može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na oksitetraciklin i smanjiti učinkovitost liječenja tetraciklinom kao rezultat pojave unakrsne rezistencije.

Specijalne mjere opreza koje treba preduzeti osoba koja daje lijek životinjama

Osobe sa poznatom osjetljivošću na tetracikline trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarskim lijekom.

Pažljivo rukujte lijekom kako biste izbjegli slučajno samoubrizgavanje, kao i bilo kakav kontakt s kožom i očima, poduzimajući posebne mjere opreza.

-Prilikom rukovanja veterinarsko medicinskim proizvodom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koja se sastoji od rukavica. Operite ruke nakon upotrebe proizvoda.

-U slučaju izlaganja kože ili očiju, odmah isperite sa puno vode.

-Nemojte pušiti, jesti ili piti dok rukujete veterinarsko medicinskim proizvodom

-U slučaju samoubrizgavanja odmah potražite savjet liječnika i pokažite ljekaru uputu o lijeku ili etiketu. Ako se nakon izlaganja pojave simptomi kao što je osip, potražite savjet liječnika i pokažite ljekaru ovo upozorenje.

Oticanje lica, usana ili oćiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi i zahtjevaju hitnu medicinsku pomoć.

Gravidnost i laktacija: sigurnost veterinarsko medicinskog proizvoda nije utvrđena kod goveda, svinja, ovaca i koza tokom graviditeta, laktacije ili kod životinja namjenjenih rasplodu.

Laboratorijske studije na zečevima i miševima sa dodatkom N-metilpirolidona su pokazali su dokaze fetotoksičnog efekta. Koristiti samo na osnovu koristi/rizika preporuke veterinara. Primjena tetraciklina u periodu razvoja kostiju i zuba uključujući i krajnji period gestacije, može dovesti do promjene boje zuba.

Interakcije sa drugim veterinarsko medicinskim proizvodima i druge forme interakcija

Ne primjenjivati zajedno sa baktericidnim antibioticima. Tetraciklini su poznati po svom afinitetu i sklonosti stvaranju nerastvorljivih kompleksa sa dvovalentnim i trovalentnim kationima, posebno kalcijem, željezom, magnezijem i bakrom.

Preoziranje

Tetraciklini imaju relativno nisku toksičnost, u nekim slučajevima se mogu pojaviti probavne smetnje.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija kompatibilnosti ovaj veterinarsko medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima.

Rok trajanja

Rok trajanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u pakovanju za prodaju: 3 godine.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja: 28 dana

Odlaganje

Lijekove ne treba baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Koristite šemu povrata za odlaganje bilo kojeg neiskorištenog veterinarsko medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala koji su nastali od njih u skladu sa lokalnim zahtjevima i sa svim nacionalnim sistemima prikupljanja koji se primjenjuju na dotični veterinarsko medicinski proizvod.

Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal :

Svaki neiskorišten veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH br.33/03).

Način izdavanja

Lijek ne podliježe izdavanju

Primjena lijeka: Primjenu lijeka vrši doktor veterinarske medicine ili diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii").

Broj i datum odobrenja:

UP-I-06-2-20/21-593/25, od 07.07.2025.godine

Pakovanje

Kutija sa 1 bočicom od 10ml, 50ml, 100ml ili 250ml

Kutija sa 6 bočica od 10ml, 50ml, 100ml ili 250ml

Kutija sa 10 bočica od 10ml, 50ml, 100ml ili 250ml

Kutija sa 12 bočica od 10ml, 50ml, 100ml ili 250ml

Sva pakovanja ne moraju biti komercijalizovana.

Proizvođač

Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19; 08950 Esplugues de Liobregat , Barcelona Španija

Uvoznik i distributer za BiH

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a 72000 Zenica