

**UPUTSTVO ZA LEK**

**RETARDOXI 20% LA, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **VMD n.v.**

Adresa: **Hoge Mauw 900 Arendonk, Belgija**

Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o. Beograd**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48, Beograd**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

Provet d.o.o. Beograd, Nikolaja Gogolja 48

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

VMD n.v.Hoge Mauw 900 Arendonk, Belgija

**2. IME LEKA**

RETARDOXI 20% LA  
oksitetraciklin (200 mg/mL)  
rastvor za injekciju  
za svinje i goveda

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**  
oksitetraciklin 200 mg  
(u obliku oksitetraciklin, dihidrata)

**Pomoćne supstance:**  
Magnezijum-oksidi, laki; 2-pirolidon; natrijum-formaldehidsulfoksilat; povidon; etanolamin;  
voda za injekcije.

**4. INDIKACIJE**

Lečenje infekcija izazvanih bakterijama osetljivim na oksitetraciklin, posebno *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*, uzimajući u obzir farmakokinetičke osobine antibiotika u kojima aktivna supstanca mora dopreći do mesta infekcije.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne davati životinjama sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega.  
Ne davati životinjama koje su preosetljive na oksitetraciklin i druge tetracikline. Ne davati kod sasvim mladih jedinki (sisančadi).

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

U retkim slučajevima, može doći do alergijskih reakcija koje se leče sa uobičajenom antialergijskom terapijom (adrenalin, antihistaminici, glukokortikosteroidi).

RETARDOXI 20% LA može da prouzrokuje lokalni nadražajni efekat u vidu otoka, bola i promene boje tkiva na mestu davanja injekcije.

Lek može da prouzrokuje fotodermatitis kod životinja koje su izložene dejstvu sunčeve svetlosti, naročito kod životinja sa slabom pigmentacijom kože. Tetraciklini mogu da menjaju boju zuba i kostiju kod mladunaca.

Vrlo retko, posebno ova formulacija oksitetraciklina može da izazove hipokalcemiju i kardiovaskularne poremećaje.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i goveda

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Goveda : 20 mg/kg t. m. oksitetraciklina, odnosno 1 ml leka na 10 kg t.m.

Svinje: 20 mg/kg t.m. oksitetraciklina, odnosno 1 ml leka na 10 kg t.m.

Lek se primenjuje duboko intramuskularno, jednokratno. Ako je potrebno, aplikaciju leka ponoviti nakon 72 sata.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Oksitetraciklini se ne primenjuju istovremeno sa viatminom K niti sa baktericidnim antibakterijskim lekovima (beta laktamski antibiotici, aminoglikozidni antibiotici, polimiksini) zbog toga što mu oni smanjuju aktivnost. Barbiturati i fenilbutazon povećavaju hepatoksično dejstvo oksitetraciklina.

Oksitetraciklin može da formira helate (precipitate) sa solima kalcijuma, magnezijuma i gvožđa, pa ga ne treba mešati sa ovim supstancama.

Preparat ne treba mešati sa drugim veterinarskim lekovima u istoj brizgalici.

## 10. KARENCA

Meso lečenih goveda nije za ishranu ljudi u toku lečenja kao ni 46 dana od poslednje primene leka, a meso svinja 31 dan.

Lek se ne primenjuje kod krava u laktaciji čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

ČUVATI VAN DOMAŠAJA DECE.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

**Rok upotrebe:** 3 godine

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 14 dana, na temperaturi do 25 °C.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

Da bi se izbeglo subdoziranje leka potrebno je što preciznije odrediti telesnu masu životinja. Pre primene leka obavezno pročitati kontraindikacije i posebna upozorenja za njegovu upotrebu. Lek ne primenjivati kod krava čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

### Za primenu na životinjama.

#### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Lek se primenjuje na osnovu antibiograma.

Svinjama se na jednom injekcionom mesta može da ubrizga maksimalno 5 ml leka, a govečetu 20 ml. Nepravilna upotreba leka može da prouzrokuje povećanu rezistenciju bakterija na oksitetraciklin. Otpornost bakterija je ukrštena sa drugim tetraciklinima.

#### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline ne smeju da rukuju ovim lekom. Posle rukovanja ruke dobro oprati. Posle kontakta leka sa očima ili kožom može da nastane crvenilo. U tom slučaju kontaminirane površine treba odmah isprati sa velikom količinom mlake vode.

## 13. POSEBNE MERE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.11.2014.

## 15. OSTALI PODACI

**Pakovanje:** Bočica od tamnog stakla (tip II), zapremine 100 mL, zatvorena gumenim zapašaćem i aluminijumskom kapicom.

**Način izdavanja:** Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

**ATC vet code:** QJ01AA06

**Broj dozvole:** 323-01-00117-14-001 od 10.11.2014.