

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Oksitetraciklin LA, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1 x 100 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija**

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

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.  
Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.  
Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija

**2. IME LEKA:**

**Oksitetraciklin LA**  
oksitetraciklin (200 mg/mL)  
rastvor za injekciju  
za goveda, svinje i ovce

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Oksitetraciklin 200 mg  
(u obliku oksitetraciklin, dihidrata)

**Pomoćne supstance:**

Propilgalat 0.2 mg  
Natrijum-formaldehidsulfoksilat 3 mg

Ostale pomoćne supstance: monoetanolamin, bezvodni; propilenglikol; magnezijum-hlorid, heksahidrat; monotioglicerol; limunska kiselina, monohidrat; voda za injekcije.

**4. INDIKACIJE**

Terapija bronhopneumonija, mastitisa i metritisa goveda, kao i bronhopneumonija svinja i ovaca uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na oksitetraciklin.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primenjuje se kod jedinki preosetljivih na oksitetraciklin i druge tetracikline.

Ne daje se u ranom graviditetu, u poslednjoj trećini graviditeta, kao i sasvim mladim životinjama u uzrastu do tri nedelje.

Ne primenjuje se kod životinja sa oštećenom jetrom i insuficijentnim bubrezima.

**6. NEŽELJENA DEJSTVA**

Povraćanje i prolazna dijareja.

Na mestu aplikacije može se javiti slabiji otok, koji spontano prolazi za nekoliko dana.

Tetraciklini primenjeni u višim dozama od terapijske mogu da imaju nefrotoksičan efekat. Ovaj efekat je zapažen i kod tetraciklina sa produženim delovanjem.

Tetraciklini imaju antianabolički efekat i mogu da prouzrokuju azotemiju koja se može pogoršati dodatnom primenom glukokortikoida. Ovaj lek takođe može prouzrokovati metaboličku acidozu i elektrolitni disbalans.

Duža primena tetraciklina prouzrokuje oštećenje jetre.

Kod mladih životinja moguće je deponovanje u kostima i prebojavanje zuba.

Moguća je pojava fotodermatitisa.

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i ovce.

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene:

Intramuskularna upotreba.

Preporučena doza oksitetraciklina za sve životinje je 20 mg/kg t.m., odnosno 1mL leka **Oksitetraciklin LA** na 10 kg t.m. Lek se aplikuje jednokratno, a u težim slučajevima oboljenja doza se može ponoviti posle 3-4 dana.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Na jedno injekciono mesto ne aplikovati više od: 20 mL govedima, 10 mL svinjama i 5 mL ovcama. Ukoliko se doza leka ponavlja treba je dati na drugo injekciono mesto.

Uvek kada je to moguće, tetracikline treba davati na osnovu nalaza antibiograma.

## 10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva:

Goveda: 36 dana

Svinje: 36 dana

Ovce: 24 dana

Lek se ne primenjuje kod životinja 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.

**Rok upotrebe:** 4 godine.

**Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:** 28 dana, na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Za primenu na životinjama

#### **Ne sme se davati intravenski!**

Ne primenjuje se kod konja, kao i drugih vrsta životinja za koje ovaj lek nije predviđen.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Ne daje se u ranom graviditetu, u poslednjoj trećini graviditeta, kao i sasvim mladim životinjama u uzrastu do tri nedelje.

Kao i ostali tetraciklini, oksitetraciklin se izlučuje mlekom tretiranih životinja u laktaciji.

Ne primenjuje se kod životinja čije se mleko koristi za ishranu ljudi.

#### **Predoziranje**

Primenjeni u dozi višoj od terapijske, tetraciklini mogu imati nefrotoksičan efekat. Ovaj efekat je zapažen i kod tetraciklina sa produženim delovanjem.

#### **Interakcije**

Tetraciklini deluju sinergijski sa tilozinom i drugim makrolidnim antibioticima.

**Oksitetraciklin LA** se ne sme davati istovremeno sa penicilinima, cefalosporinima i drugim baktericidnim antibioticima.

**Oksitetraciklin LA** se ne sme razblaživati (mešati) sa solima kalcijuma jer se između tetraciklina i soli metala stvaraju helati (precipitati), što se manifestuje pojavom kristala.

Tetraciklini deluju sinergijski sa tilozinom i drugim makrolidnim antibioticima.

Ne primenjuje se istovremeno sa kiselinama i antacidima.

#### **Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Osobe sa poznatom preosetljivošću na tetracikline ne bi trebalo da rukuju ovim lekom.

U slučaju kontakta sa kožom ili očima odmah isprati vodom, zbog moguće pojave iritacije.

Nakon primene leka oprati ruke.

Treba preduzeti sve mere da prilikom aplikacije ne dodje do samoubrizgavanja.

U slučaju da dodje do samoubrizgavanja leka, odmah potražiti pomoć lekara i pokazati mu Uputstvo za lek.

## 13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

## 14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

04.08.2015.

## 15. OSTALI PODACI

**Pakovanje:**

Unutrašnje pakovanje: bočica od tamnog stakla (tip II), sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena gumenim čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

**ATCvet kod:** QJ01AA06

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

**Broj i datum izdavanja dozvole:** 323-01-00390-14-001 od 04.08.2015.