

UPUTSTVO ZA LEK

Oksitetraciklin LA, rastvor za injekciju, 200 mg/mL, 1x100 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

200 mg/mL

rastvor za injekciju

za goveda, svinje i ovce

oksitetraciklin

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

Monotioglicerol 10 mg

Ostale pomoćne supstance: monoetanolamin, bezvodni; propilenglikol; magnezijum-hlorid, heksahidrat; 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 ili druge tetracikline, kao i na bilo koju pomoćnu supstancu u sastavu leka.

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 insuficijencijom bubrega.

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 ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, 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

Pogledati tačku 8.

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

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Na jedno injekciono mesto ne aplikovati više od 20 mL leka govedima, 10 mL svinjama i 5 mL ovcama.

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

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Ne sme se davati intravenski!

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.

Posebna upozorenja 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 ili pakovanje (etiketu) leka.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne daje se u ranom graviditetu, kao ni u poslednjoj trećini graviditeta.

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.

Ne primenjuje se istovremeno sa kiselinama i antacidima.

Inkompatibilnost

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.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

30.11.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

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

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

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

ATCvet kod: QJ01AA06

Broj i datum izdavanja dozvole:

323-01-00212-20-001 od 30.11.2020.