



Бр.13-1436/2  
02.04.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-1436/1 од 19.03.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

### ОДОБРЕНИЕ

#### за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **OKSITETRACIKLIN L.A. inj. sol. (ОКСИТЕТРАЦИКЛИН Л.А. инј. сол.)** антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

Име **OKSITETRACIKLIN L.A. inj. sol. (ОКСИТЕТРАЦИКЛИН Л.А. инј. сол.)**  
антибиотик за парентерална примена - **ad us. vet.**

Состав: 1мл раствор содржи: 200.0мг окситетрациклин дихидрат

Облик: Раствор за парентерална примена

Пакување: Шише 100мл

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: Ветеринарски завод Суботица, Србија

Носител на УНИВИГО Скопје

одобрение:

АХВ број 967

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

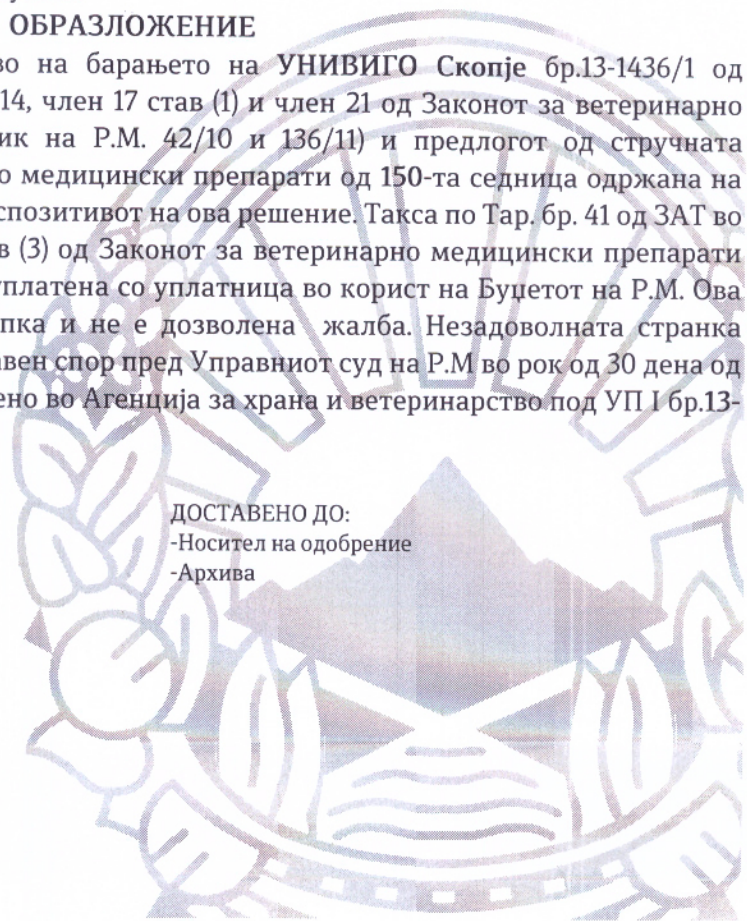
### ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-1436/1 од 19.03.2013, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 150-та седница одржана на ден 02.04.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса по Тар. бр. 41 од ЗАТ во износ од 30.750,00 денари и член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-1436/2 од 02.04.2013 год.

Директор,  
Дејан Рунтевски



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива





---

**OKSITETRACIKLIN LA инјекциски раствор**  
**за употреба во ветеринарната медицина**  
Антибиотик за парентерална примена

---

### **СОСТАВ**

Препаратот OKSITETRACIKLIN LA inj. sol. Ad us. vet. во 1 ml раствор за парентерална примена како активна компонента содржи 200.0 mg окситетрациклин (во облик на дихидрат). Како ексципиенси препаратот содржи: лимунска киселина монохидрат, магнезиум хлорид хексахидрат, пропил галат, пропилен гликол, моноетаноламин, монотиоглицерол, натриум формалдехид сулфоксилат монохидрат и вода за инјекции.

### **ДЕЛУВАЊЕ**

Окситетрациклинот, активната компонента во препаратот OKSITETRACIKLIN LA inj. sol. е тетрациклински антибиотик со широк спектар на антимикробно делување. Делува бактериостатски према голем број на патогени микроорганизми во кои ја ремети синтезата на белковините. Тој покажува добра или умерена активност према следниве родови и видови бактерии: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelotrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Streptococcus* spp. (хемолитички и нехемолитички соеви), *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Brucella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Lawsonia intracellularis*, *Pasteurella multocida*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus*, *Borellia* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp. Поради стекнатата резистенција променлива осетливост према окситетрациклинот покажуваат: *Staphylococcus* spp., *Enterococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), *Bacteroides* spp. и *Clostridium* spp. На окситетрациклинот се резистентни: *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa* и *Serratia* spp. Освен што е делотворен према бактериите окситетрациклинот е делотворен и према одредени видови спирохети, рикеции (*Coxiella burnetii*, *Ehrlichia* spp., *Cowdria ruminantium*, *Rickettsia rickettsii*), кламидии (*Chlamydia psittaci*), микоплазми и протозои (*Theileria*, *Eperythrozoon*, *Anaplasma*).

Препаратот OKSITETRACIKLIN LA Ad us. vet. е така формулиран што по мускулната примена покажува изразено продолжено делување. Во крвта и ткивата, веќе по еднократната примена постигнува високи концентрации, кои се одржуваат во текот на 3 до 4 дена. Окситетрациклинот покажува специфичен афинитет према белодробното ткиво што го чини лек на избор во терапијата на пневмониите. Во терапевтските дози не предизвикува токсични појави. Тетрациклините може да се комбинираат со тилозинот и другите макролидини антибиотици кај инфекциите предизвикани од пастерели.

### **ИНДИКАЦИИ**

Препаратот OKSITETRACIKLIN LA inj. sol. е наменет за спречување и лекување на примарни и секундарни бактериски инфекции на храноварителниот, урогениталниот и особено на респираторниот тракт предизвикани од причинители



чувствителни на окситетрациклин кај големите и малите преживни животни и свињите. Препаратот се применува:

- при акутни респираторни болести кај говедата, овците и свињите: пнеумонија или бронхитис од бактериско потекло (*Pasteurella*, *Corynebacterium*, *Klebsiella*, *Haemophilus*, *Bordetella*); инфекции на горните респираторни патишта (*rhinitis*, *tonsillitis* или *pharyngitis*); атрофичен ринитис кај свињите.

- за лекување на инфекции на усната шуплина кои имаат за потреба парентерална примена на окситетрациклин (актиномикоза, актинобацилоза), како и за лекување при колиформно-салмонелни инфекции на органите за варење

- за лекување на урогенитални инфекции (заразен пиелонефритис кај говедата, цистит, метритис), лекување на септички состојби во текот на воспаление на вимето и матката; маститис; ММА синдром кај маториците.

- за лекување на гнојни процеси на кожата, флегмона, апцеси, инфилтрирани рани, лекување на инфекции на папокот, инфекции на чапунките (кривотница, панарициум, Rusterholz-ов чир) и др.

- за лекување на артритиси предизвикани од бактериски причинители осетливи на окситетрациклин.

- за лекување на специфични инфекции: црвен ветер, лептоспироза, листериоза, пастерелоза, актиномикоза, ензоотско пометнување кај овците, анаплазмоза, Q-треска, ерлихиоза; помош при терапија на заразниот кератокоњунктивитис кај говедата и др.

- за лекување на секундарни бактеријски инфекции во текот на вирусни болести: вирусна бронхопнеумонија кај говедата и друго.

- за спречување на бактериски компликации како резултат на негативното влиание на стресот (при транспорт, промена во сместувањето и исхраната), потоа пуерперални инфекции и можни инфекции во текот и по хируршки зафати.

## **НАЧИН НА ПРИМЕНА И ДОЗИРАЊЕ**

Инјекцискиот раствор OKSITETRACIKLIN LA кај говедата, овците и свињите се применува длабоко мускулно. По апликацијата треба да се промасира инјектираното место. При лекување на актиномикоза кај говедата OKSITETRACIKLIN LA Ad us. vet. инјекцискиот раствор може да се аплицира локално т.е. во болното ткиво. Инјекцискиот раствор OKSITETRACIKLIN LA кај говедата, овците и свињите се аплицира во количина од 1 ml на 10 kg телесна тежина, што одговара на доза од 20 mg окситетрациклин на 1 kg телесна тежина. По еднократната примена, терапевтските концентрации на окситетрациклин во организмот се одржуваат во текот на 4 дена. За лекување на животните најчесто е доволна една инјекција. Во потешки случаи примената на препаратот во истата количина може да се повтори по 3 до 4 дена. Доколку дозата од препаратот се повторува треба да се примени на друго инјекционо место.

Кај говедата ако количината на лекот која треба да се аплицира е поголема од 20 ml се инјектира на најмалку две различни места. Кај свињите на едно место не треба да се применува повеќе од 10 ml, а кај овците не повеќе од 5 ml од инјекцискиот раствор.



## **НЕСАКАНИ ПОЈАВИ**

Инјекцискиот раствор OKSITETRACIKLIN LA локално дразни, а понекогаш на местото на апликацијата може да се јави воспалителна реакција во вид на мал едем, кој без интервенција и несакани последици се повлекува за неколку дена. Понекогаш воспалителната реакција може да е видива и да се повлече дури по 1 до 3 недели.

Акутни алергијски или анафилактички реакции, иако мнигу ретко, се регистрирани и може да се јават кај животните. Во случај на алергијска или анафилактична реакција да се прекине со давањето и веднаш да се примени мускулно адреналин, антихистаминик и евентуално кортикостероид. Во извонредно ургентни ситуации овие препарати може да се применат и интравенски.

Примената на OKSITETRACIKLIN LA инјекцискиот раствор во време на развојот на забите (последната третина на гравидитетот) и примената во првите месеци по раѓањето, кај младите животни доведува до пребојување на забите.

Тетрациклините манифестираат антианаболичен ефект и можат да предизвикаат азотемија која може да се влоши при дополнителна примена на глукокортикоиди. Овој препарат исто така може да предизвика метаболичка ацидоза и електролитен дисбаланс.

## **КОНТРАИНДИКАЦИИ**

Инјекцискиот раствор OKSITETRACIKLIN LA не смее да се аплицира на животни за кои е претходно утврдено дека се преосетливи према окситетрациклинот и другите тетрациклински антибиотици или на составните делови на препаратот, како и кај животни со намалена функција на бубрезите и црниот дроб. Препаратот не смее да се применува кај животни во последната третина од гравидитетот, како и кај сосем млади животни на возраст до 3 недели. Исто така препаратот не се препорачува за лекување на кучињата, мачките и еквидите. Препаратот не смее да се применува интравенски.

## **МЕРКИ НА ПРЕДПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ**

Контактен дерматитис и алергиски реакции према окситетрациклинот се можни кај лицата кои невнимателно ракуваат со тетрациклински препарати.

Препаратот OKSITETRACIKLIN LA inj. sol. треба да се чува према пропишаниот начин на чување бидејќи лесно станува неактивен, а неговите продукти на разградување може да предизвикаат акутна некроза на бубрежните тубули.

На лекот не му е намалено делувањето и подносливоста, во случај инјекцискиот растворот во користеното шишенце да потемни, а при тоа растворот да останал бистар и без талог.

## **ПРЕДОЗИРАЊЕ**



Инјекцискиот раствор OKSITETRACIKLIN LA применет во дози поголеми од терапевтските и при долготрајна примена може да предизвика акутно оштетување на бубрезите и црниот дроб.

## **ИНТЕРАКЦИИ И ИНКОМПАТИБИЛНОСТ**

Истовремената примена со бета-лактамските или аминогликозидните антибиотици може да го намали антимиќробното дејство на окситетрациклинот. Инјекцискиот раствор OKSITETRACIKLIN LA во шприцот не смее да се меша со другите инјекциски препарати. Инкопатибилност на препаратот е регистрирана со следните препарати: аминофилин, амфотерицин, барбитурати, соли на еритромицинот, инјекции на декстранско железо. Препаратот не смее да се разблажува (меша) и со солите на калциум бидејќи се создаваат хелати (преципитати) меѓу тетрациклините и солите на металите, што се манифестира со појава на кристали. Окситетрациклинот го зголемува нефротоксичниот ефект на метоксифлуранот, па не се препорачува нивната истовремена примена.

## **КАРЕНЦА**

Свињите не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користи во исхрана на луѓето за време на третманот и уште 28 дена по последната примена на OKSITETRACIKLIN LA инјекцискиот раствор.

Говедата и овците не смеат да се праќат на колење, т.е. нивното месо и органи да се користи во исхрана на луѓето за време на третманот и уште 21 ден по последната примена на OKSITETRACIKLIN LA инјекцискиот раствор.

Млекото од лекуваните животни не е употребливо за човечка исхрана за време на третманот и уште 7 дена по последната примена на OKSITETRACIKLIN LA инјекцискиот раствор.

## **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Лекот треба да се чува на темно и суво место, на собна температура од 15 до 25 °C и на места недостапни за дофат на деца. Лекот не смее да се смрзнува. Неискористениот лек или празната амбалажа треба да се уништи на безбеден начин во согласност со важечките прописи.

## **РОК НА ТРАЕЊЕ**

Назначен е на пакувањето. Во изворната амбалажа 4 години. Препаратот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење.

## **НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Се издава на ветеринарен рецепт

## **ПАКУВАЊЕ**

Стаклени шишенца со 100 ml инјекциски раствор

## **ATCvet KOD**

QJ01AA06

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

HEMOFARM KONCERN A.D.- Beogradski put bb, Vršac, R. Srbija

**ЗАСТАПНИК**

УНИВИГО д.о.о.е.л., бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија  
Тел/факс 02/2451 067, моб. 070 254 301