



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 13.02.2019 № 433-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 04.03.2019 № 135 зареєстровано:

продукт ОКСІЛА ін'єкційний

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Дофарма Б.В.

Зальмбег 24, 4941 ВХ Рамсдонксвір, НІДЕРЛАНДИ

зареєстровано в Україні за № АА-04275-01-13 від 04.03.2019

Виробник:

Дофарма Б.В.

Зальмбег 24, 4941 ВХ Рамсдонксвір, НІДЕРЛАНДИ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 03.03.2024

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



Коротка характеристика препарату

1. Назва ветеринарного препарату

ОКСІ ЛА ін'єкційний

2. Якісний і кількісний склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

окситетрацикін (у формі окситетрацикліну дигідрат) - 200 мг.

Допоміжні речовини: натрій формальдегід сульфоксилат дигідрат, магній оксид, 2-піролідон, N-метилпіролідон, етаноламін, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA06 - Окситетрациклін.

Окситетрациклін - антибіотик групи тетрацикліну з бактеріостатичною дією. Зв'язуючись з 30S субодиницею бактеріальних рибосом, окситетрациклін порушує доступ tRNA до mRNA-рибосомного комплексу, що призводить до блокади синтезу білка і загибелі мікробної клітини.

Окситетрациклін ефективний проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*) і грамнегативних (*Erysipelothrix spp.*, *Pasteurella spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* тощо) мікроорганізмів, а також стосовно найпростіших (*Protozoa spp.*), мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Після внутрішньом'язового введення окситетрациклін проникає практично в усі органи та тканини, але найбільший рівень спостерігається у легенях, печінці, жовчі, репродуктивних органах та нирках. Проте концентрація окситетрацикліну у цереброспінальній рідині не досягає терапевтичного рівня. Період напіввиведення окситетрацикліну становить: у великої рогатої худоби - 4,3 - 9,7 години; у овець - 3,6 години; у свиней - 6,7 години; у собак - 4 - 6 годин. Виводиться з організму у незміненому вигляді, головним чином, шляхом клубочкової фільтрації, а також екстретується без змін у травний канал з жовчю, інактивується шляхом утворення хелатних сполук, а потім виводиться із сечею і фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1. Вид тварин

Велика рогата худоба, свині.

5.2. Показання до застосування, цільовий вид тварин

Лікування великої рогатої худоби та свиней при захворюваннях органів дихання, травного тракту, сечостатевої системи, шкіри та опорно-рухового апарату (кісток, суглобів, м'язів), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

5.3. Протипоказання

Підвищена чутливість до препаратів групи тетрацикліну.

Не застосовувати при порушеннях функції печінки та нирок.

Не застосовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами та хінолонами.

5.4. Побічна дія

У молодих тварин препарат може викликати зміну кольору кісток та зубів на жовтий, коричневий або сірий. Високі дози та тривале застосування може привести до порушення функції печінки та нирок.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки), а також неспокій, м'язовий тремор, нудота, блювота, анорексія та діарея. При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

Після внутрішньом'язового застосування у місці ін'єкції може виникнути почервоніння та болючість, яка зникає через кілька діб.

5.5. Особливості застереження при використанні

Не застосовувати при виявленні штамів патогенних бактерій, резистентних до тетрациклінів. Внаслідок можливих змін (часових, географічних) чутливості бактерій до окситетрацикліну, рекомендується проводити тест на виявлення чутливості мікроорганізмів до окситетрацикліну. Застосування препарату з відхиленням від рекомендацій, наведених у КХП чи листівці-вкладці, може призвести до підвищення рівня резистентності бактерій до окситетрацикліну і понизити ефективність лікування іншими тетрациклінами через можливу перехресну резистентність. Не застосовувати при хворобах нирок, печінки, а також за високих доз, оскільки це пригнічує рубцеве травлення.

5.6. Застосування в період вагітності, лактації і несучості

Можна застосовувати в період лактації. У період вагітності тварини, препарат застосовують у випадках, коли ефективність лікування перевершує можливу негативну дію на розвиток ембріону (скелетні тканини) за рішенням лікаря ветеринарної медицини.

5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Бактеріостатична дія препарату може знижувати бактерицидну активність пеніцилінів, цефалоспоринових та хінолонів при одночасному застосуванні.

При застосуванні одночасно з препаратами, що містять у своєму складі дво- та тривалентні катіони, такі як Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Bi^{3+} , Fe^{3+} , окситетрациклін утворює хелатні сполуки, що перешкоджає його абсорбції.

5.8. Дозування і спосіб застосування

Внутрішньом'язово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла одноразово (20 мг окситетрацикліну дигідрату на 1 кг маси тіла). Для правильного розрахунку дозування та уникнення передозування, слід максимально точно визначити живу масу.

5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Окситетрациклін має високий терапевтичний індекс. Нормальна доза для парентерального застосування становить 20 мг / кг маси тіла, тоді як LD_{50} найбільш чутливого виду становить 112 мг/кг маси тіла після внутрішньовенного застосування.

5.10. Спеціальні застереження

Не відомо.

5.11. Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 28 діб (велика рогата худоба) та 21 доба (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 6 діб після останнього застосування препарату. Отримані до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12. Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, котрі вводять засоби захисту тваринам.

При використанні препарату необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, які передбачені при роботі з ветеринарними препаратами.

При чутливості до препарату та контактному дерматиті, слід уникати потрапляння на шкіру. Використовуйте одноразові рукавиці.

6. Фармацевтичні особливості

6.1. Основні форми несумісності

Тетрацикліни несумісні з цефалоспоринами, пеніцилінами, тилозином, еритроміцином та сульфаніламидами. За відсутності досліджень, не рекомендується застосовувати препарат в комбінації з іншими ветеринарними препаратами.

6.2. Термін придатності

2 роки.

Після першого відбору препарат необхідно використати протягом 30 діб за умови зберігання в оригінальній упаковці за температури від 5 °С до 25 °С.

6.3. Особливі застереження щодо зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце в оригінальній упаковці за температури 5 °С до 25 °С.
Не заморозувати.

6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування

Флакони із темного скла (тип II), закриті гумовими корками, під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.

6.5. Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним продуктом

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Дофарма Б.В.,
Зальмвег 24, 4941 VX
Рамсдонксвєр
Нідерланди

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24, 4941 VX
Raamsdonksveer,
the Netherlands

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

Дофарма Б.В.,
Зальмвег 24, 4941 VX
Рамсдонксвєр
Нідерланди

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24, 4941 VX
Raamsdonksveer,
the Netherlands

9. Додаткова інформація

ОКСИ ЛА ін'єкційний
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від жовтуватого до червонувато-коричневого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

окситетрациклін (у формі окситетрацикліну дигідрат) - 200 мг.

Допоміжні речовини: натрій формальдегід сульфоксилат дигідрат, магній оксид, 2-піролідон, N-метилпіролідон, етаноламін, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01AA06 - Окситетрациклін.

Окситетрациклін - антибіотик групи тетрацикліну з бактеріостатичною дією. Зв'язуючись з 30S субодиницею бактеріальних рибосом, окситетрациклін порушує доступ tRNA до mRNA-рибосомного комплексу, що призводить до блокади синтезу білка і загибелі мікробної клітини.

Окситетрациклін ефективний проти грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*) і грамнегативних (*Erysipelothrix spp.*, *Pasteurella spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* тощо) мікроорганізмів, а також стосовно найпростіших (*Protozoa spp.*), мікоплазм (*Mycoplasma spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*) та хламідій (*Chlamydia spp.*).

Після внутрішньом'язового введення окситетрациклін проникає практично в усі органи та тканини, але найбільший рівень спостерігається у легенях, печінці, жовчі, репродуктивних органах та нирках. Проте концентрація окситетрацикліну у цереброспінальній рідині не досягає терапевтичного рівня. Період напіввиведення окситетрацикліну становить: у великої рогатої худоби - 4,3 - 9,7 години; у овець - 3,6 години; у свиней - 6,7 години; у собак - 4 - 6 годин. Виводиться з організму у незміненому вигляді, головним чином, шляхом клубочкової фільтрації, а також екстретується без змін у травний канал з жовчю, інактивується шляхом утворення хелатних сполук, а потім виводиться із сечею і фекаліями.

Застосування

Лікування великої рогатої худоби та свиней при захворюваннях органів дихання, травного тракту, сечостатевої системи, шкіри та опорно-рухового апарату (кісток, суглобів, м'язів), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до окситетрацикліну.

Дозування

Внутрішньом'язово одноразово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла (20 мг окситетрацикліну дигідрату на 1 кг маси тіла). Для правильного розрахунку дозування та уникнення передозування, слід максимально точно визначити живу масу.

Якщо об'єм дози перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 10 мл - для свиней, її необхідно розділити і ввести у різні ділянки тіла.

Протипоказання

Підвищена чутливість до препаратів групи тетрацикліну.

Не застосовувати при порушеннях функції печінки та нирок.

Не застосовувати одночасно з пеніцилінами, цефалоспоринами та хінолонами.

Застереження

Побічна дія

У молодих тварин препарат може викликати зміну кольору кісток та зубів на жовтий, коричневий або сірий. Високі дози та тривале застосування може привести до порушення функції печінки та нирок.

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипання на шкірі, свербіж та набряки), а також неспокій, м'язовий тремор, нудота, блювота, анорексія та діарея. При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

Після внутрішньом'язового застосування у місці ін'єкції може виникнути почервоніння та болючість, яка зникає через кілька днів.

Особливості застереження при використанні

Не застосовувати при виявленні штамів патогенних бактерій, резистентних до тетрациклінів. Внаслідок можливих змін (часових, географічних) чутливості бактерій до окситетрацикліну, рекомендується проводити тест на виявлення чутливості мікроорганізмів до окситетрацикліну. Застосування препарату з відхиленням від рекомендацій, наведених у КХП чи листівці-вкладці, може призвести до підвищення рівня резистентності бактерій до окситетрацикліну і понизити ефективність лікування іншими тетрациклінами через можливу перехресну резистентність. Не застосовувати при хворобах нирок, печінки, а також за високих доз, оскільки це пригнічує рубцеве травлення.

Застосування в період вагітності, лактації і несучості

Можна застосовувати в період лактації. У період вагітності тварини, препарат застосовують у випадках, коли ефективність лікування перевершує можливу негативну дію на розвиток ембріону (скелетні тканини) за рішенням лікаря ветеринарної медицини.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

При застосуванні одночасно з препаратами, що містять у своєму складі дво- та тривалентні катіони, такі як Mg^{2+} , Al^{3+} , Ca^{2+} , Zn^{2+} , Bi^{3+} , Fe^{3+} , окситетрациклін утворює хелатні сполуки, що перешкоджає його абсорбції.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 28 днів (велика рогата худоба) та 21 доба (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 6 днів після останнього застосування препарату. Отримані до зазначеного терміну м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини

Форма випуску

Флакони із темного скла (тип II), закриті гумовими корками, під алюмінієву обкатку по 100 та 250 мл.

Зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце в оригінальній упаковці за температури 5 °С до 25 °С. Не заморожувати.

Термін придатності - 2 роки.

Після першого відбору препарат необхідно використати протягом 30 днів за умови зберігання в оригінальній упаковці за температури від 5 °С до 25 °С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Дофарма Б.В.,
Зальмвег 24, 4941 VX
Рамсдонксвєр
Нідерланди

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24, 4941 VX
Raamsdonksveer,
the Netherlands

Виробник готового продукту

Дофарма Б.В.,
Зальмвег 24, 4941 VX
Рамсдонксвєр
Нідерланди

Dopharma B.V.,
Zalmweg 24, 4941 VX
Raamsdonksveer,
the Netherlands

ОКСИЛА ін'єкційний

100 мл



Серія: 09542614 - 1

Термін придатності:

DOPHARMA

1 мл препарату містить діючу речовину
окситетрацилін (у формі окситетрацилін дигідрат) – 200 мг
Фармакологічна форма – розчин для ін'єкцій

Дозування

Внутрішньом'язово у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла одноразово
(20 мг окситетрациліну дигідрату на 1 кг маси тіла).

Якщо об'єм дози перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та
10 мл – для свиней, його необхідно розділити і ввести в різні ділянки тіла.
Перед застосуванням дивитись листівку-вкладку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник
Дофарма Б.В., Зальмвег 24, 4941 ВХ Рамдонквір, Нідерланди

РП №

Для застосування у ветеринарній медицині!

Період виведення

Велика рогата худоба: м'ясо: 28 дів

молока: 6 дів

Свині:

м'ясо: 21 доба

Сухе темне, недоступне для дітей місце в оригінальній упаковці за
температури від 5° до 25°С. Після першого відбору препарат необхідно
використати протягом 30 дів за умови зберігання в оригінальній
упаковці за температури від 5°С до 25°С.

