

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2181**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситетрациклин медикаментозен премикс 500 mg/g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Oxytetracycline hydrochloride 500 mg/g

Експципенти:

Бадемови и лешникови черупки до 1000 mg/g

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Медикаментозен премикс.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Прасета, птици, агнета и телета (с неразвити предстомашия).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Контрол и лечение на респираторни и гастроинтестинални инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми и контрол на вторични бактериални инфекции при вирусни заболявания.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

Да не се използва при животни с бъбречни или чернодробни заболявания.

Да не се използва при еднокопитни животни.

Да не се използва при животни с развити предстомашия.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се използва при свине в интервала 2 дни преди и 10 дни след ваксинация срещу червенка (жива ваксина), като се има предвид, че тя отслабва придобития имунитет.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Разредете преди да добавите към фуража. (Виж т. 4.9 „Доза и начин на приложение”)

Размесете добре с фуража, за да осигурите добро и равномерно разпределение на премикса.

Приложете така приготвения медикаментозен фураж като единична доза.

Усвояването на окситетрациклин се намалява, ако се дава заедно с фуражи, които са богати на двувалентни и тривалентни катиони, особено калций, желязо, магнезий и мед.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се работи с повишено внимание с ветеринарномедицинският продукт, за да се избегне вдишване на прах и контакт с кожата и очите при включването на премикса във фуражите, както и да се вземат специални предпазни мерки при даването на готовия медикаментозен фураж на животните, а именно:

- да се предприемат подходящи мерки за избягване на разпрашване по време на включването на премикса във фуражите.
- индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от противопрахова маска, ръкавици, гащеризони и защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.
- да се избягва контакт с очите и кожата. При случаен на контакт, изплакнете обилно с вода.
- да не се пуши, яде или пие при работа с ветеринарномедицинския продукт.

При поява на симптоми след употребата на продукта, като обрив върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуване на лицето, устните, очите или затруднения с дишането са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможна е свръхинфекция на чревата, поради преобладаването на устойчиви причинители, най-вече гъбички.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Да не се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с бактерицидни антибиотици.

Да не се прилага с поливалентни катиони (калциеви соли, мляко и млечни продукти).

Възможна е кръстосана резистентност с представителите на тази фармакотерапевтична група.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Прасета, птици, агнета и телета (с неразвити предстомашия): 500 g/t фураж (еквивалентно на 1 kg „Окситетрациклин медикаментозен премикс“/t фураж) за период от 7 до 10 дни. Преди размесването на t: смесете 1 kg „Окситетрациклин медикаментозен премикс“ с 4 kg брашно от зърнени или житни растения.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането с окситетрациклин хидрохлорид приет перорално може да причини промени във флората на храносмилателния тракт с прояви на диария, които обикновено преминават от само себе си след прекратяване на лечението. В случай, че симптомите продължат е нужно да се проведе симптоматична терапия или дори реимплантация на храносмилателна флора.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Яйца: не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца са за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални засистемна употреба, тетрациклини

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик, който инхибира протеиновия синтез чрез обратимо свързване с 30S рибозомните субединици на чувствителни микроорганизмите, като по този начин предотвратява свързването на аминокислотната транспортна РНК с кореспондиращата страна на рибозомната РНК.

Той е активен срещу:

Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми

Чувствителни: (+) *Streptococcus* и *Clostridiosis*. (-) *Brucella*;

Умерено чувствителни: (+) *Corynebacterium* и *Bacillus anthracis*. (-) *E. coli*, *Pasteurellas* и *Salmonellas*;

Резистентни (устойчиви): (+) *Proteus* и *Staphylococcus*. (-) *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes* и *Shigella*, *Rickettsia* spp., *Clamidia* spp., *Mycoplasma* spp., *Protozoos*:

Theileria;

Eperythrozoon;

Anaplasma.

Espiroquetas

Actinomices spp.

Leptospiros

Има най-малко два механизма за резистентност към тетрациклини. Най-важният механизъм е намалено вътреклетъчно натрупване. Това се дължи на индуциране на елиминационен път чрез изпомпване на антибактериалния агент или на промяна в АТФ зависимите транспортни протеини, водещо до ограничено преминаване на тетрациклина в бактериалната клетка.

5.2 Фармакокинетични особености

Тетрациклините не се резорбират напълно от стомашно-чревния тракт; степента на резорбция намалява поради наличието на разтворими соли на двувалентни и тривалентни метали, с които тетрациклините образуват стабилни съединения. Те се свързват в различна степен с плазмените протеини (25 %) и се разпространяват добре в целия организъм. Най-високи концентрации се регистрират в бъбреците, черния дроб, далака, белите дробове и в областите на активна осификация. По-ниски са концентрациите в слюнката, вътреочната течност и млякото, субстанцията преминавава и плацентарната бариера. Тетрациклините трудно достигат цереброспиналната течност, но го правят в голяма степен, ако менингите са възпалени. Средно биологичния живот на окситетрациклините е 8 часа. На практика се отделят чрез урината и изпражненията. Бъбречното елиминиране се извършва чрез гломеруларна филтрация. Най-високи количества се откриват в урината между 2 и 8 часа след приложение. Чрез изпражненията се елиминират около 10 % от дозата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Бадемови и лешникови черупки

Пречистено фъстъчено масло

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с храната или фуража: 3 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви пликове, термично запечатани в разфасовка от:
5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

“Фарма СИС” ООД
гр. Пловдив, ул. „Подофицер Георги Котов” № 1, ет. 3 ап. 5
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА:

0022-2181

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на подновяване на лиценза за употреба: 20/12/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор: *Лилияна-Сара Николова Рачева*
Заповед за заместване № *РЗ 11-357*
от *04.02.2020 г.*