

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1592**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситетрациклин 10%, разтвор за инжективно приложение за говеда, свине, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активна субстанция:

Oxytetracycline hydrochloride 100 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Употребата на Окситетрациклин 10% се препоръчва при наличие на инфекции при свине, говеда, както и при кучета и котки, причинени от микроорганизми, чувствителни на окситетрациклин и по-специално при следните случаи:

Говеда:

- Заболявания на дихателната система, като пневмония и синдром на Транспортната треска, причинени от *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacteria* и *Staphylococcus spp.*
- Ентерити, метрити и инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

Свине:

- При лечение на ентерити, пневмония и инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

Кучета и котки:

При лечение на инфекции, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

4.3 Противопоказания

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

Да не се прилага интравенозно.

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

Няма.

Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва замърсяването на продукта при употребата му.

4.5 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При говеда понякога се наблюдава средна степен на дразнене в мястото на интрамускулното приложение на продукта (оток).

4.6 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност. Употребата на тетрациклини по време на периода на развитие на зъбите, включително и през периода на късна бременност, може да доведе до оцветяване на зъбния емайл.

4.7 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Да не се разтваря или смесва с други продукти.

4.8 Доза и начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Говеда: 5-10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни.

Телета: 10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни.

Свине: 10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни.

Кучета и котки: 2 mg/kg т.м. дневно.

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

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.4.6.

4.10 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни лекарствени средства за системна употреба. Ветеринарномедицински Анатомо – Терапевтичен Код: QJ01AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е антибиотик с широк спектър на бактериостатично действие. Активен е срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Corinebacterium spp.*, *Anthrax*, *Staphylococcus spp.*, *Rickettsiae*, *Mycoplasma spp.*, *Spirochaetes* и *Actinomyces*. Тетрациклините инхибират протеиновия синтез на бактериите като се свързват и разрушават 30 S рибозомите вероятно чрез няколко механизма на действие и основно чрез свързване с аминоктил- тРНК в областта на рецепторите на мРНК-рибозомния комплекс.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение, за няколко часа окситетрациклинът достига максималните си плазмени нива. Голяма част от концентрацията му остава в кръвта в продължение на 12-24 часа. 20-50% от окситетрациклина се свързва с плазмените протеини. Разпределя се много добре в тъканите, като най-високи нива достига в бъбреците, черния дроб, далака и белите дробове. Окситетрациклинът се екскретира главно чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Magnesium chloride (hexahydrate)
Mono-ethanolamine
Propylene glycol
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура 8 °C - 15 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от замръзване.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 100 ml или 250 ml.

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1592

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

09/06/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

09/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР