

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2216-13.03.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ.

ОКСИТЕТРАЦИКЛИН – Судахим

OXYTETRACYCLINE – Sudachim

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ.

Активна субстанция:

Oxytetracycline hydrochloride - 95g/100g.

Експципенти:

Не съдържа експципенти.

3. ФАРМАЦИВТИЧНА ФОРМА.

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ.

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП.

Птици, телета, агнета и прасета.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни.

За лечение на инфекциозни заболявания на стомашночревния тракт, дихателните и уrogenиталните пътища, артрити и вторични бактериални инфекции при вирусни заболявания на телета, агнета, прасета и птици.

4.3. Противопоказания.

Да не се използва при коне, кучета и котки. Да не се използва при късна бременност и при новородени животни.

Продължителната употреба на продукта води до унищожаване на нормалната бактериална флора на храносмилателния тракт необходима за синтеза на витамини В.

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклините.

Да не се използва при тежки чернодробни увреждания, при дерматомикози и при левкопения.

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

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта.

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните.

Да се избягва пряк контакт на продукта с кожата и лигавиците. След работа с продукта, ръцете да се измият старателно с вода и миешо средство. При попадане на продукта върху открити части от тялото на работещия, засегнатия участък да се измие обилно с течаща вода.

Замърсеното от продукта работно облекло да се замени с чисто.

4.6. Неблагоприятни реакции (честота и важност).

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, ако се прилага според указанията за употреба. В случай на предозиране – симптоматична терапия.

Тетрациклините свързват обратимо калция и могат да забавят калцификацията на костите и зъбите, поради което не се препоръчва употребата им по време на късната бременност и при новородени животни.

При продължително приложение на тетрациклиновите продукти във високи дози са възможни хепатотоксични и нефротоксични ефекти.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене.

Тетрациклините минават през плацентарната бариера и могат да окажат въздействие върху формирането на костите при плода.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие.

Окситетрациклинът не е съвместим с пеницилин, стрептомицин, цефалоспорици, квинолони и циклосерин.

Да се избягва едновременното прилагане на продукта с поливалентни катиони, главно с калциеви, магнезиеви и желязни съединения, тъй като образуваните хелати намаляват резорбцията на окситетрациклина. Антидиаричните продукти – каолин, пектин или бисмут редуцират резорбцията на тетрациклините от храносмилателния канал на животните.

Тетрациклините могат да повлияят отрицателно антибактериалната активност на пеницилините, цефалоспорините и аминогликозидите.

Метоксифлуранът може да потенцира нефротоксичността на тетрациклините.

4.9. Доза и начин на приложение

Телета, агнета и прасета: по 25 – 50 mg/kg т.м. за 4-6 дни.

Птици и прасета: 200 – 250 g на 1000 литра вода в продължение на 5-8 дни. При салмонелоза 250 – 400 g на 1000 литра вода за 7-10 дни.

Перорално разтворен във водата за пиене, млякото или млекозаместителя. Денонощната доза се дава разделена на 3-4 части през интервал от 6-8 часа.

4.10. Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти).

При продължителна употреба се получават хиповитаминози В съпроводени с неблагоприятни реакции, като повръщане, липса на апетит, кожни изриви, стоматит, диария. Като цяло, тетрациклините притежават добра поносимост при предозиране.

При кучета приели перорално по 400 mg/ kg т.м. дневно или 100 mg/kg т.м. интрамускулно не са отчетени признаци на токсичност.

При проведеното теренно клинично изпитване на продукта при птици и при прасета не са отчетени признаци на токсичност.

4.11. Карентен срок.

Месо и върешни органи:

Телета, агнета и прасета – 8 дни.

Птици – 6 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ.

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA06

Окситетрациклинът е антибиотик с широк спектър на действие.

Потиска развитието и размножаването на голям брой микроорганизми (Грам-положителни и Грам-отрицателни) микоплазми, рикетсии, някои едри вируси, протозои и хелминти. При перорално прилагане се резорбира от храносмилателния канал и създава терапевтични концентрации в кръвта в продължение на 6-18 часа. Разпределя се добре в организма и прониква почти във всички тъкани и телесни течности. Съвместим е с останалите антибиотици и с полимиксин В, но не е съвместим с пеницилин, стрептомицин, цефалоспорини, квинолони и циклосерин.

5.1. Фармакодинамични свойства.

Тетрациклините се свързват с 30S рибозомната субединица и потискат протеиновата синтеза на чувствителните към тях микроорганизми. Предполага се, че те свързват Mn^{2+} и Mg^{2+} в комплекси и по този начин нарушават функциите на техните ензимни системи. Тетрациклините са в по-голяма степен бактериостатични отколкото бактерицидни, тъй като микроорганизмите не притежават механизъм за възприемането им, и е малко вероятно да се достигне необходимата бактерицидна концентрация. След продължително приложение се развиват устойчиви към тетрациклините микроорганизми, но в сравнение с другите антибиотици това става много по-бавно.

Тетрациклините имат малка токсичност, не засягат кръвотворния апарат, но при продължителна употреба унищожават нормалната бактериална флора на храносмилателния тракт, необходима за синтеза на витамините от група В. Ето защо се препоръчва заедно с тях да се приемат витаминни препарати, особено препаратите на витамини В и кисело мляко. В противен случай се получават хиповитаминози В и нежелани странични ефекти (повръщане, липса на апетит, кожни изриви и др.). Хлортетрациклинът преминава в кръвообръщението още в предната част на червата и проявява много по-често страничните си действия, отколкото тетрациклина. При продължително лечение с тетрациклини микрофлората в организма може да се измени, като се стимулира развитието на патогенните гъбички *Candida albicans* (развиващи се в устата) и *Manilia* (развиващи се в червата), в резултат на което се появява стоматит, диария и др. В такива случаи се употребява противогъбичния антибиотик нистатин.

Бързото интравенозно прилагане на тетрациклините може да предизвика кардиоваскуларна дисфункция при повечето видове животни (Gross D.R. et al 1981, Riond J.L. et al., 1992). Това се дължи на свързването на свободните Ca^{2+} йони, затова се препоръчва, при венозно приложение тетрациклините да се разтварят в течности и да се прилагат бавно венозно.

Ward et al., 1982 наблюдава анафилактичен шок при куче след венозно приложение на тетрациклин хидрохлорид в доза 10 mg/kg м.

Действието на тетрациклините като калциеви антагонисти, усилва действието на мускулните релаксанти, поради тази причина не трябва да се прилагат едновременно с лекарствени средства от тази група.

При продължително приложение на тетрациклиновите продукти във високи дози са възможни хепатотоксични и нефротоксични ефекти.

Окситетрациклинът е антибиотик с широк спектър на антимикробно действие. Активен е срещу Грам-положителни аероби и анаеробни микроорганизми, стафилококи, стрептококи, коринебактерии и др., както и срещу Грам-отрицателни микроорганизми (колибактерии, салмонели, актинобацили, бордетели, хомофили, бруцели, пастъорели, редица бактерии от род *Proteus* и *Pseudomonas* и др.), микоплазми, рикетсии, спирохети, хламидии, тайлери, анаплазми и някои едри вируси. Относителна устойчивост проявяват редица отродия на *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, ентерококи. Активен е срещу вътрешно клетъчни (бруцели, пастъорели), извънклетъчни бактерии и др.

Като чувствителни към действието на окситетрациклина се приемат микроорганизмите с минимални инхибиращи концентрации (MIC) под 1 µg/ ml, тези с MIC между 2 и 8 µg/ ml – като умерено чувствителни и микроорганизмите с MIC над 8 µg/ ml – като резистентни.

Продуктът *Окситетрациклин-Судахим* е предназначен за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания на стомашно-чревния тракт, дихателните и урогениталните пътища, артрити и вторични бактериални инфекции при вирусни заболявания на телета, агнета, прасета и птици. *Окситетрациклинът* се резорбира добре от храносмилателния канал на бозайниците с еднокамерен стомах (от 30 % до 70 %) и значително по-слабо при преживните животни с развити предстомашия и птиците. От тетрациклините най-слабо се резорбира хлортетрациклина.

Тетрациклините проникват добре в клетките и тъканите. Това обяснява тяхната ефективност при лечение на вътрешноклетъчни инфекции.

5.2. Фармакокинетични особености.

Тетрациклините главно се прилагат перорално, но се срещат и лекарствени форми за локално, мускулно и венозно приложение. Само окситетрациклина и тетрациклина имат форми за мускулно приложение.

Интравенозните инжекции се прилагат чрез инфузия за да се избегне сърдечно-съдов колапс. Венозно се прилагат само миноциклин и доксициклин.

Окситетрациклинът се резорбира добре от храносмилателния канал на бозайниците с еднокамерен стомах (от 30 % до 70 %) и значително по-слабо от тези на преживните животни с развити предстомашия и птиците. Най-слабо се резорбира хлортетрациклина.

Доброто проникване на тетрациклините в клетките и тъканите обяснява тяхната ефективност при лечение на вътрешно-клетъчни инфекции.

В таблица 1 са дадени бионаличните концентрации на някои от тетрациклините при перорално приложение.

Таблица 1.

| антибиотик | бионаличност |
|-------------------------|--------------|
| oxytetracycline | 0,7 |
| tetracycline | 0,7 |
| demethchlortetracycline | 0,7 |
| doxycycline | 0,95 |
| minocycline | 1.0 |

Бионаличността на тетрациклините се изменя в широки граници и се влияе от храната. Доксициклинът и миноциклинът имат много висока бионаличност от 90% до 100 % и тяхната резорбция не се влияе съществено от храната. Останалите тетрациклини имат бионаличност приблизително от 58% до 77 % и значително се повлиява от храната. Калцият, магнезият, алуминият и желязото образуват неразтворими комплекси /хелати/ с тетрациклините и водят до намаляване на тяхната резорбция от 20 % до 100 % в зависимост от тетрациклина и метала. Желязото намалява резорбцията на всички тетрациклини, като най-голямо е влиянието при доксициклина. Млякото е с високо съдържание на калций, а някои слабителни средства съдържат магнезий.

Тъй като тетрациклините имат дразнещо действие те могат да предизвикат стомашно разстройство. Собствениците на животни трябва да се предупредят да не използват мляко или противокиселинни средства при възникване на стомашно-чревни разстройства.

При интрамускулно приложение на окситетрациклин максимални концентрации в кръвта се достигат след 30-60 min след третирането, като в зависимост от дозата и лекарствената форма, остават в рамките на бактериостатичните нива за 1-2-3-4-5-6- дни.

Като минимални инхибиращи концентрации (MIC) за повечето патогенни микроорганизми се приемат нива от 0,5 – 1 µg/ml кръвен серум.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ.

6.1. Списък на ексципиентите.

Не съдържа ексципиенти.

6.2. Несъвместимости.

Окситетрациклинът не е съвместим с пеницилин, стрептомицин, цефалоспорици, квинолони и циклосерин.

Водните разтвори да се приготвят непосредствено преди използването им. При престояване от водния разтвор кристализира неразтворимата във вода окситетрациклин база.

6.3. Срок на годност.

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта.

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка.

Трислойно фолио (ПП 20 µm/ПП мет. 20 µm /ПЕ 30 µm).

- бликове по 10 g;

- бликове по 100 g;

- бликове по 1000 g.

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.

“СУДАХИМ” ЕООД

ул. ”Йордан Стубел” № 10А

1700 София

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА.

№ 0022-2216-13.03.2014

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

16.04.2009 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА.

20/06/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА.

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

