

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3028**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OXYGAN 500 mg/g ПРАХ ЗА ПРИЛАГАНЕ ВЪВ ВОДА ЗА ПИЕНЕ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активна субстанция:

Oxytetracycline (hydrochloride) 500 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.
Жълт прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета), овце (агнета), кози (ярета), прасета, зайци, бройлери, кокошки носачки, пуйки и патици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и метафилактика на септицемия, респираторни инфекции и храносмилателни инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми.
Наличието на заболяване в групата/ стадото трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към окситетрациклин, към други тетрациклини или към някой от експципентите.

Да не се използва при установена резистентност към тетрациклини.

Да не се използва при животни с функциониращ търбух.

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

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Винаги, когато е възможно, антимикробното средство трябва да се използва само въз основа на тест за чувствителност. При употребата на продукта трябва да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, посочени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към окситетрациклините и може да понижи ефикасността от лечението с тетрациклини поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тетрациклините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия). Хората с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене на дихателните пътища. Избягвайте вдишването на прах при работа с продукта. Използвайте в добре проветриво място, далеч от въздушни течения. Противопрахова маска (или респиратор с полумаска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба с европейски стандарт EN 140 с филтър, отговарящ на EN 143), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, очила и подходящо защитно облекло трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

При случаен контакт с очите или кожата изплакнете засегнатото място с обилно количество чиста вода. Ако възникне дразнене, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета на лекаря. Подуването на лицето, устните или клепачите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Рядко могат да се появят стомашно-чревни нарушения.

Много рядко могат да се появят реакции на свръхчувствителност и фоточувствителност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за ембриотоксичност или тератогенност. При бозайниците окситетрациклините преминават през плацентарната бариера, което води до оцветяване на зъбите и забавен растеж на плода.

Тетрациклини са установени в кърмата.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Двувалентните или тривалентните катиони (Mg, Fe, Al, Ca) могат да хелатират тетрациклините. Тетрациклините не трябва да се прилагат с антиацитиди, гелове на основата на алуминий, витаминни или минерални продукти, тъй като се образуват неразтворими комплекси, което понижава резорбцията на антибиотика.

Окситетрациклинът може да повлияе върху действието на бактерицидни антимикробни средства, като пеницилини и цефалоспорици и поради това те не трябва да се използват едновременно.

4.9 Доза и начин на приложение

За прилагане във вода за пиене.

20 mg окситетрациклин/ kg телесна маса на ден в продължение на 3 до 5 дни във вода за пиене, еквивалентно на 400 mg прах на 10 kg телесна маса на ден.

За да се осигури правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Количеството медикаментозна вода, консумирано от животните, зависи от техния физиологичен и клиничен статус. За да се получи препоръчителната доза, концентрацията на окситетрациклина трябва да бъде съответно коригирана.

За приготвянето на медикаментозна вода трябва да се вземат предвид телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и действителна им дневна консумация на вода. Консумацията може да варира в зависимост от фактори като видове, възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане (например различна температура, различни светлинни режими). За да се получи правилната доза, концентрацията на окситетрациклин трябва да бъде съответно коригирана.

Следната формула може да се използва за изчисляване на необходимото количество ветеринарномедицински продукт в mg на L вода за пиене:

$$\frac{x \text{ mg продукт на kg телесна маса на ден}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) на животно}} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани} = x \text{ mg продукт на L вода за пиене}$$

Максималната разтворимост на продукта е 65 g/L при 5 °C (15 минути).

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

Вижте т. „Неблагоприятни реакции (честота и важност)“.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Телета, агнета, ярета, прасета, кокошки носачки, пуйки и патици: 7 дни.

Пилета бройлери: 3 дни.

Зайци: 1 ден.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиинфективни за системна употреба; тетрациклини; окситетрациклин.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е времезависима антимикробна субстанция, която се свързва обратимо с 30 S рибозомната субединица, което води до блокиране на свързването на аминоксил-тРНК със съответното място на рибозома-иРНК комплекса. Това води до инхибиране на протеиновия синтез и следователно спира растежа на бактериалната култура.

Бактериостатичната активност на окситетрациклина предполага проникване на субстанцията в бактериалната клетка, което става както чрез активна, така и чрез пасивна дифузия.

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик, активен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, аеробни и анаеробни, както и срещу микоплазми, хламидии и рикетсии. Основният механизъм на резистентност е свързан с наличието на R фактор, отговорен за намаляването на активния транспорт на окситетрациклина.

Придобитата резистентност обикновено е с плазмиден произход. Възможна е кръстосана резистентност към други тетрациклини. Продължителното лечение с ниски дози окситетрациклини също може да доведе до повишаване на резистентността към други антибиотици.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбцията на окситетрациклин, приложен перорално при гладни животни е 2-4 часа и бионаличността му е 60-80%.

Бионаличността може да бъде намалена при наличието на храна в стомаха, което прави окситетрациклина неразтворим чрез хелатиране с двувалентни и тривалентни катиони.

При свинете влиянието на храната върху бионаличността на окситетрациклина е по-малко от 5%.

Окситетрациклинът се свързва с плазмените протеини по различен начин, в зависимост от вида животни (20-40%). Разпределението му е широко, тъй като се разпространява равномерно и добре в тялото, като най-високи концентрации се откриват в бъбреците, черния дроб, далака и белите дробове. Окситетрациклинът преминава през плацентарната бариера.

Окситетрациклинът се екскретира непроменен главно чрез бъбреците. Той също се екскретира чрез жлъчката, но голяма част от окситетрациклина се резорбира в тънките черва (ентерохепатална циркулация).

Влияние върху околната среда

Окситетрациклинът е устойчив в почвата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Citric acid

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

Срок на годност след разреждане във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарномедицинският продукт е опакован в термозапечатани полиетиленови/алуминиеви/полипропиленови пликове от 1 kg и 100 g.

Размер на опаковката:

Торба от 1 kg

Торбичка от 100 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

s.p. veterinaria, s. a.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Испания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3028

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 16.12.2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР