

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2397**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Limoxin-400 WS – BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Oxytetracycline hydrochloride 400.0 mg/g

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици, телета, говеда и нелактиращи крави, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

КОКОШКИ

За контрол на:

- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae*,
- Хронична респираторна болест (ХРБ) и инфекции на въздушните торби, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*,
- Холера, причинена от *Pasteurella multocida*.

ПУЙКИ

За контрол на:

- Хексамитиаза, причинена от *Hexamita meleagridis*,
- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae*,
- Бактериални микроорганизми, свързани с промяна в телесната маса –трансмисивни и коронавирусни ентерити при подрастващи пуйки.

СВИНЕ

За контрол и лечение на:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli* и *Salmonella choleraesuis*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония, причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.
- Лептоспироза (редуциране на инцидентите на аборти и отделяне на лептоспири), причинени от *Leptospira pomona*, чувствителни към окситетрациклин при свине за размножаване.

ГОВЕДА И НЕЛАКТИРАЩИ КРАВИ

За контрол и лечение на следните заболявания при телета, говеда и нелактиращи крави:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска) причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

ОВЦЕ

За контрол и лечение на следните заболявания:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска), причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

4.3 Противопоказания

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

Да не се използва при животни със сериозни увреждания на бъбречната или чернодробната функция.

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

При приложение с вода за пиене е необходимо да се премахнат всички останали източници на вода до изконсумиране на медикаментозната вода.

Да не се прилага при птици, чиито яйца са предназначени за консумация от хора.

Да не се прилага при животни с неразвити предстомашия.

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

Трябва да се обърне особено внимание за избягване на инцидентно прилагане върху себе си.

При случаен контакт с кожата, измийте незабавно с течаща вода с цел да минимизирате абсорбцията през кожата.

При случаен контакт с очите, измийте незабавно с течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Използването на тетрациклини по време на периода на развитие на зъбите, включително късна бременност, може да доведе до оцветяване на зъбите.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се използва по време на бременност.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с пеницилини, цефалоспорини, квинолони и циклосерин не е препоръчително.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Телета, говеда и овце: два пъти дневно 1.0 g на 20 - 40 kg телесна маса за 3 - 5 дни (10 – 20 mg окситетрациклин/kg).

Птици и свине: 1 kg на 2000 L вода за 3 - 5 дни (200 mg окситетрациклин/L).

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

Окситетрациклинът притежава висока степен на безопасност при видовете животни за които е предназначен и е слабо вероятна проявата на признаци на токсичност в случай на инцидентно предозиране.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до бъбречна токсичност.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

- говеда, овце и свине - 7 дни;

- птици - 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба,
Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01AA06

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът принадлежи към групата на тетрациклините и действа като бактериостатичен агент, основно срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, като *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp. Действието на окситетрациклина се базира на потискане на бактериалния протеинов синтез.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът и тетрациклинът се резорбират бързо след перорално приложение. Бионаличността им е приблизително 60-80%. Присъствието на храна или млечни продукти може значително да редуцира на резорбираните тетрациклини, с редуция от 50% и повече.

Тетрациклините като клас антибиотици, широко се разпространяват в тялото, включително в сърцето, бъбреците, белите дробове, мускулите, плевралните течности, бронхиалните секрети, слюнката, жлъчката, урината, синовиалните течности, асцитните течности и в течната част на стъкловидното тяло. Само малки количества от тетрациклина и окситетрациклина се разпределят в цереброспиналната течност и терапевтични нива могат да не бъдат достигнати. Тетрациклините преминават плацентата, навлизат в ембрионалната циркулация и се разпределят и в млякото. Обемът на разпределение на окситетрациклина е приблизително 2.1 L/kg при малките животни, 1.4 L/kg при конете и 0.8 L/kg при говедата. Количеството на свързване с плазмени протеини е около 10-40% от окситетрациклина.

Окситетрациклиът и тетрациклинът се елиминират непроменени, основно чрез гломерулна филтрация. При пациенти с бъбречни увреждания, може да се наблюдава удължен полуживот на елиминиране и може да се стигне до натрупване на антибиотика след многократно приложение. Двата антибиотика, очевидно не търпят метаболизиране, но се отделят в храносмилателния канал чрез жлъчни и други пътища и могат да се инактивират след свързване с фекалните материали. Полуживота на елиминиране на окситетрациклина е приблизително 4.3 - 9.7 часа при говедата, 6.7 часа при свинете и 3.6 часа при овцете.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Silica, colloidal anhydrous 30 mg/g

Citric acid, anhydrous 570 mg/g

6.2 Основни несъвместимости

Виж т. 4.8.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температури от 15 °C до 25 °C.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сашета от ламинирано алуминиево фолио, съдържащи 10 g и 100 g Limoxin-400 WS - BG и бели HDPE флакони с PP капачка на винт, съдържащи 500 и 1000 g Limoxin-400 WS - BG.

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG, Venray

The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2397

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценза за употреба: 17/10/2014

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

11/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ИВАН ШИКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

