

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1453**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OXYVET® pessaries
ОКСИВЕТ вътрематочни компрети

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка компрета съдържа:

Активна субстанция:
oxytetracycline hydrochloride 500 mg

Експципенти:

лактоза
царевично нишесте
повидон
магнезиев стеарат
микрокристална целулоза
алкохол

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Вътрематочни компрети.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави, кобили, свине, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За профилактика и лечение на ендометрити и следродилни инфекции, причинени главно от задържане на плацентата.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

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

Да се измиват ръцете след работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е приложимо.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорици и тилозин.

4.9 Доза и начин на приложение

Вътрематочно приложение в следните дози:

	ЛЕЧЕНИЕ	ПРОФИЛАКТИКА
Крави и кобили:	3-4 компрети	2-3 компрети
Свине, овце и кози:	1-2 компрети	1 компрета

Профилактичното третиране трябва да се извърши след раждането и трябва да се повтаря на всеки 24 часа при необходимост.

В случаи на генерализирани инфекции или септицемия е необходимо допълнително перорално или инжективно прилагане на антибиотик.

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

Няма налична информация.

4.11 Карентен срок

Мляко: 48 часа.

Да не се прилага при коне, чието месо е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антисептици за интраутеринна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QG51AA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклините действат чрез инхибиране на протеиновия синтез на възприемчивите микроорганизми. Тетрациклините навлизат в клетъчната цитоплазма, прониквайки през външната клетъчна мембрана чрез дифузия и през вътрешната клетъчна мембрана чрез активен транспорт. Проникнали в цитоплазмата, тетрациклините се свързват необратимо с рецепторите на бактериалната 30s рибозомна субединица, което предотвратява свързването на аминоксил-

трансфериращата РНК към акцепторното място на информационна РНК-рибозомния комплекс. Това свързване ефективно предотвратява добавянето на аминокиселини към образуващата се пептидна верига, инхибирайки бактериалния протеинов синтез.

Окситетрациклинът е широкоспектърен антимикробен агент, ефективен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, микоплазми, хламидии, рикетсии и протозои.

Най-чувствителните бактерии към тетрациклини са: *beta-hemolytic Streptococci*, *non-hemolytic Streptococci*, *Clostridia*, *Brucella*, *Haemophilus* и *Klebsiella*.

5.2 Фармакокинетични особености

След резорбцията тетрациклините навлизат в кръвния ток, където се свързват с кръвните протеини. Повечето тетрациклини се екскретират през бъбречните гломерули като изходни компоненти или техните метаболити. Малки количества се екскретират през гастроинтестиналния тракт чрез жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза
царевично нишесте
повидон
магнезиев стеарат
микрокристална целулоза
алкохол

6.2 Основни несъвместимости

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорини, тилозин и хидрокортизон.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонени кутии, съдържащи 10 и 20 компрети в блистери.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

PROVET S.A.
Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500
Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1453

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 16/05/2005

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 19/10/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

