

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2507**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Пинокс 1250,0 mg пенообразуващи компрети

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активна субстанция:**

Oxytetracycline hydrochloride                      1250.0 mg

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Пенообразуващи компрети за вътрематочно приложение.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Крави, кобили, магаричи, овце, кози и свине.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За лечение на остри следродилни ендометрити, при задържане на плацентата, след фетотомия или цезарово сечение, както и за превенция на възпалителни процеси (ендометрити и пиометра) в мекия родилен път непосредствено след раждането, причинени от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми.

**4.3 Противопоказания**

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

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

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към окситетрациклин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се прилага при проходимост на цервикса.

При необходимост, особено при овце, кози и свине да се използват ослизяващи средства.

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 и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, посочени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението, да повиши разпространението на бактерии, резистентни към окситетрациклин и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност.

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

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

Подуването на лицето, устните и клепачите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска намеса.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от стерилни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Не консумирайте храна и напитки и не пушете по време на работа с продукта.

След употребата на продукта измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Наблюдават се краткотрайни (в рамките на 15-30 минути) промени в поведенческите реакции, включващи възбудено състояние, депресия, напъни (контракции), неспецифични движения и издаване на нетипични звуци, които в някои случаи са вследствие на мануалната техника, приложена при вътрематочното въвеждане на компретите.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Бременност:

Не се прилага по време на целия период от бременността.

##### Лактация:

Може да се прилага по време на лактация.

Пинокс 1250 mg пенообразуващи компрети се използва непосредствено след раждането, по време на коластралния период. Отделяната в този период коластра не се използва за консумация от хора.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Да не се използва съвместно с пеницилини, цефалоспорини и аминогликозиди, тъй като тетрациклините могат да повлияят антибактериалната им активност.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се вътрематочно при проходимост на цервикса. При сухост на матката едновременно с компретите се впръскват 300 ml затоплен стерилен физиологичен разтвор – 38 °С.

##### Дози за лечение:

Крави, кобили и магарици: 1-2 компрети през 24 часа в продължение на 3-5 дни.

Овце, кози и свине: 1 компрета през 24 часа в продължение на 3-5 дни.

##### Дози за превенция:

Крави, кобили и магарици: 1-2 компрети.

Овце, кози и свине: 1 компрета.

Третирането с цел превенция на възпалителни процеси в мекия родилен път трябва да се извърши непосредствено след раждането и да се повтори при необходимост след 24 часа. При септицемия и общи инфекции едновременно с компретите трябва да се приложи и подходящо лечение с показаните антиинфективни средства за системна употреба.

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

Рискът от предозиране е незначителен, поради специфичния начин на приложение (вътрематочно) и безопасния профил на продукта. Предозирането на тетрациклините при животните е твърде рядко явление, тъй като дори и много високите дози са толерантни. Макар и рядко, при говеда се наблюдават нефротоксичност и хепатотоксичност. В такива случаи или при поява на други неблагоприятни реакции прилагането на ветеринарномедицинския продукт се преустановява.

#### 4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

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

Мляко: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чиято коластра е предназначена за консумация от хора.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, тетрациклини.  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA06.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик. Активен е срещу Грамположителни (аеробни коки, *Erysipelothrix rhusiopathie*, листерии, коринебактерии и др.) и Грам-отрицателни (сем. *Enterobacteriaceae*, пастъорели, бордетели, хемофилуси, мораксели, бранхамели, бруцели и др.) микроорганизми, както и срещу микоплазми, рикетсии, ерлихии и хламидии. Има и известно антипротозойно действие. Не повлиявава *Pseudomonas aeruginosa* и повечето видове от групата *Proteus-Providentia-Morganella*, както и някои видове от *Bacterioides* spp.

Принадлежи към групата на тетрациклините – субстанции, близки по химичен строеж и биологично действие, съдържащи кондензирана 4-ядрена система.

Окситетрациклинът има природен произход, а другите тетрациклини са полусинтетични. Окситетрациклинът свързва обратимо приемателната фракция на 30S рибозомната субединица и така води до блокиране на свързването на тРНК на съответното място в комплекса рибозома-иРНК. Резултатът е инхибиране на протеиновия синтез и потискане растежа на бактериите. Тетрациклините потискат още окислителното фосфорилиране в микроорганизмите. При интравенозно въвеждане във високи дози някои тетрациклини имат краткотраен бактерициден ефект.

Бактериостатичната активност на окситетрациклина предполага проникване на субстанцията в бактериалната клетка. Това става чрез активен и пасивен транспорт.

Възможно е възникването на резистентност, главно чрез присъствието на R-фактор, отговорен за намаляването на активния транспорт на окситетрациклина.

Съобщава се за придобита резистентност към окситетрациклин. Тя обикновено е с плазмиден произход. Възможна е и кръстосана резистентност с други тетрациклини. Продължителното лечение с ниски дози окситетрациклин може да доведе до увеличаване на резистентността.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Окситетрациклинът се разпределя равномерно и добре в тялото, особено в черния дроб, бъбреците, костите и дентина. На основа на поляритета ѝ тази субстанция не се открива в значими количества в мастната тъкан.

Окситетрациклинът се отделя главно чрез урината, без да претърпява биотрансформация, непроменен или в неактивна форма (под 10% тетрациноева киселина, нафтацен и др.).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Sodium hydrogen carbonate	5000,0 mg
Cellulose, microcrystalline	2425,0 mg
Citric acid	3020,0 mg
Magnesium stearate	30,0 mg
Sodium laurilsulfate	10,0 mg

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Първична опаковка: блистер от алуминиево фолио (AL/ AL), съдържащ 1 компрета.

Външна опаковка: по 40 блистера в пластмасов контейнер, херметично затворен с пластмасов капак, обхванат с лента от термофолио.

#### **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**

„Голаш Фарма“ ООД,  
2650 Сапарева баня, ул. „Победа“ №33,  
Обл. Кюстендил, Република България  
Телефон: +359 888 300 755  
E-mail: golashpharma@abv.bg

#### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2507

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/03/2015.  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03/12/2019.

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

11/2019

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

