

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТИ, КЪМ ЛИЦЕНЗИ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2010-12.04.2013 И № 0022-2011-12.04.2013**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OXYVET® inj. 5% / ОКСИВЕТ инж. 5 %
OXYVET® inj. 10 % / ОКСИВЕТ инж. 10 %

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

OXYVET® inj. 5 % съдържа:

Активна субстанция:

oxytetracycline HCl 50 мг/мл.

OXYVET® inj. 10 % съдържа:

Активна субстанция:

oxytetracycline HCl 100 мг/мл

Експципенти:

натриев формалдехид сулфоксилат, магнезиев хлорид хексахидрат,
моноетаноламин, вода за инжектиране, пропиленгликол q.s.

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине, овце, кози, кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение и контрол на заболявания, причинени от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми. Окситетрациклин е ефективен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, някои едноклетъчни организми, рикетсии, микоплазми и хламидии. Препоръчва се прилагането му срещу инфекции на храносмилателната, респираторната и урогениталната системи и при септицемия.

Говеда: актинобацилоза, устрел, пневмония, пастъорелоza, мастит, метрит, колибацилоза.

Свине: червенка, метрит-мастит-агалаксия синдром, вторични инфекции в следствие ензоотична пневмония.

Овце и кози: пуерперални инфакции, мастит, пневмония.

Кучета и котки: респираторни, урогенитални и гастроинтестинални инфекции, септицемия.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или експципентите.

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

Да не се прилага интравенозно при кучета и котки.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Интравенозно трябва да се прилага много бавно.

При интрамускулно приложение на OXYVET® inj. 10% да не се инжектира на едно място повече от 10 мл при говеда, 5 мл при свине и 3 мл при овце и кози.

При интрамускулно приложение на OXYVET® inj. 5 % да не се инжектира на едно място повече от 20 мл при говеда, 10 мл при свине и 6 мл при овце и кози.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Прилагането на тетрациклини по време зъбното развитие може да доведе до промяна в цвета им. При интрамускулно приложение може да се образува болезнен оток в мястото на инжектиране, състоянието е преходно и отшумява бързо.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилагането на тетрациклини по време зъбното развитие, включително в напреднала бременност може да доведе до промяна в цвета им.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Тетрациклините се свързват и преципитират като неразтворими жълти соли върху осифициращи тъкани: кости и зъби, предизвиквайки промяна в цвета им.

4.9 Доза и начин на приложение

Окситетрациклин се прилага в дози 5 – 10 мг/кг телесна маса.

Това съответства на 0,5 – 1 мл OXYVET® inj. 10 % на 10 кг телесна маса дневно. При остри случаи е препоръчително лечението да започне с интравенозно приложение на 1 мл OXYVET® inj. 10 % / 10 кг телесна маса, последвано от интрамускулно приложение на 0,75 мл / 10 кг телесна маса дневно.

Това съответства на 1 – 2 мл OXYVET® inj. 5% на 10 кг телесна маса дневно. При остри случаи е препоръчително лечението да започне с интравенозно приложение на 2 мл OXYVET® inj. 5% / 10 кг телесна маса последвано от интрамускулно приложение на 1 мл / 10 кг телесна маса дневно.

Парентерално прилагане: дълбоко интрамускулно или интравенозно инжектиране.

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

Няма налична информация.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Мляко: 7 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиинфекционни средства за системна употреба,
ATCvet code: QJ01AA06

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.

Окситетрациклин 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 абсорбцията тетрациклините навлизат в кръвния ток, където се свързват с кръвните протеини. След интрамускулно приложение, максимална концентрация в кръвта се достига след 2 часа. Окситетрациклин лесно преминава в млякото. Поради това терапевтични нива в млякото могат да бъдат достигнати след еднократно интравенозно прилагане.

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

Натриев формалдехид сулфоксилат, магнезиев хлорид хексахидрат, моноетаноламин, L (-) аспаргинова киселина, лимонена киселина, вода за инжектиране, пропиленгликол q.s.

6.2 Несъвместимости

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорини, тилозин, хлорамфеникол (непродуктивни животни) и хидрокортизон.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.,

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от 50 мл и 100 мл.

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.
19 300 Aspropyrgos, Attiki
Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2010-12.04.2013; № 0022-2011-12.04.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

12.04.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

28/02/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР