

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1897-06.11.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FORTICLINA RETARD
ФОРТИКЛИНА РЕТАРД

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Oxytetracycline (като dihydrate) 200 mg /ml

Експципенти:

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, овце, кози и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда, овце и кози: Пневмония, транспортна треска, пододерматит и копитен гнилец (съчетано с локална терапия), дифтерия при телетата, колибацилоза, актинобацилоза, лептоспироза, анаплазмоза, антракс, метрит, мастит, хламидиоза.

Прасета: Колибацилоза, пневмония, лептоспироза, метрит-мастит-агалаксия (ММА) синдром, червенка.

*Предизвикани от посочените в т. 5 чувствителни към окситетрациклина, микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция (тетрациклини).

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

Да не се използва при коне, води до летален дизентериоподобен ентероколит.

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

При говеда, да не се прилага повече от 10 ml в едно и също място на инжектиране.

При овце, кози и свине да не се прилага повече от 5 ml в едно и също място на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможно е възникването на суперинфекция на интестиналната флора с преобладаване на резистентни микроорганизми, най-вече гъби.

Описани са някои случаи на кожна фоточувствителност.

Интрамускулното приложение може да бъде болезнено и да доведе до възпаление и некроза в мястото на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с бактерицидни антибиотици.

Възможно е възникване на кръстосана резистентност с антибиотици от същата група.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамускулно приложение.

Говеда: 20 mg окситетрациклин на kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml FORTICLINA RETARD на 10 kg т.м.), без да се надвишават 10 ml в едно и също място на инжектиране.

Овце и кози: 20 mg окситетрациклин на kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml FORTICLINA RETARD на 10 kg т.м.), без да се надвишават 5 ml в едно и също място на инжектиране.

Прасета: 20 mg окситетрациклин на kg телесна маса (еквивалентно на 1 ml FORTICLINA RETARD на 10 kg т.м.), без да се надвишават 5 ml в едно и също място на инжектиране.

Тези дози осигуряват концентрация на окситетрациклина в кръвта над 0.2 µg/ml за 3 дни.

Втората доза може да бъде приложена след 48-72 часа, ако е необходимо.

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

Тетрациклините притежават относително ниска токсичност, като могат да се установят единствено храносмилателни смущения.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 30 дни.
 Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.
 Свини: Месо и вътрешни органи: 23 дни.
 Овце и кози: Месо и вътрешни органи: 24 дни
 Мляко: Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, тетрациклини.
 Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: J01AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклините са бактериостатични антибиотици, които предотвратяват биосинтезата на бактериалните протеини; това антибактериално действие е в резултат от свързването със субединици 30 S на рибозомите. Така тетрациклините предотвратяват фиксирането на трансферазната РНК в матричната РНК.

Окситетрациклинът е активен срещу:

*Грам (+) и грам (-) бактерии.

- **Чувствителни:**

(+) *Streptococcus* и *Clostridium*.

(-) *Brucella*, *Haemophilus* и *Klebsiella*.

- **Средно чувствителни:**

(+) *Corynebacterium* и *Bacillus anthracis*.

(-) *E.coli*, *Pasteurella* и *Salmonella*.

- **Резистентни:**

(+) *Proteus* и *Staphylococcus*.

(-) *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes* и *Shigella*.

* *Rickettsia* spp.

* *Chlamydia* spp.

* *Mycoplasma* spp.

* *Protozoa*:

Theileria

Eperythrozoon

Anaplasma

* *Spirochaetes*.

* *Actinomyces* spp.

* *Leptospiras*.

Резистентност се развива бавно, като най-често е кръстосана резистентност с други тетрациклини.

5.2 Фармакокинетични особености

Фармакокинетиката на окситетрациклина, в предложената фармацевтична форма на FORTICLINA RETARD е характерна със забавеното действие на формулацията, което го отличава от нормалните формулации.

FORTICLINA RETARD представлява окситетрациклин в 2-пиролидон-вода базиран ексципиент, който има способността да провокира частична преципитация на окситетрациклина в мястото на инжектиране, при което част от него се абсорбира изключително бързо, като дава високи серумни нива на първия час, докато непречипитираната част се абсорбира бавно, като води до поддържане на терапевтично активни плазмени концентрации, за по-дълъг период от време в сравнение с продуктите, съдържащи окситетрациклин в нормална форма.

Тази забавена форма на действие позволява да се достигнат и поддържат ефективни концентрации на окситетрациклина в кръвта за 3-5 дни в зависимост от вида на наличните микроорганизми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Magnesium oxide
Polyvinylpyrrolidone
2-oxypyrrolidone
Sodium Formaldehyde Sulfoxylate
Menoethanolamine
Water for injection

6.2 Несъвместимости

Продуктът е несъвместим с калциеви соли, които могат да го преципитират; също така с разтвори на витамини от групата В, както и с разтвори с ниско рН.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони: 20, 50, 100 и 250 ml. Тип II стъклени флакони. Затваряне: Гумена запушалка с алуминиева капачка.

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

Laboratorios Syva S.A.U.
Parroco Pablo Diez, 49-57
24010 León
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1897-06.11.2012

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

18.07.2007/06.11.2012

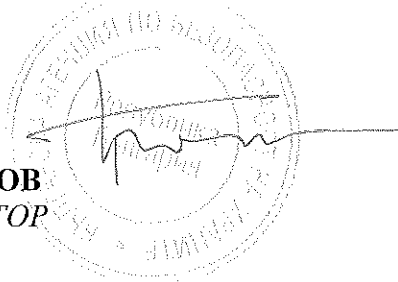
10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. ПЛАМЕН МОЛЛОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:

11/1