КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1694

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НОРОЦИКЛИН LA ИНЖЕКТИВЕН/NOROCYCLINE LA INJECTION инжекционен разтвор за говеда, овце и свине
Oxytetracycline 200 mg/ml

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:
Oxytetracycline (като oxytetracycline dihydrate) 200 mg

Ексципиенти:
Натриев формалдехид сулфоксилат 2 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, кехлибарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е показан за употреба при говеда, овце и свине за третиране на:

- Атрофичен ринит, причинен от *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Пъпно-ставна болест, причинена от *Arcanobacterium pyogenes*, *E. coli* или *Staphylococcus aureus*.
- Мастит, причинен от *Corynebacterium pyogenes*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae* или *Streptococcus uberis*.
- Метрит, причинен от *E. coli* или *Streptococcus pyogenes*.

- Пастьорелоза и инфекции на респираторния тракт, причинени от *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.
- Септицемия, причинена от *Salmonella dublin* и *Streptococcus pyogenes*.
- Червенка, причинена от *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Продуктът може също да бъде употребяван за контрол на ензоотичния аборт при овцете.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при коне, кучета и котки.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при животни, страдащи от чернодробни или бъбречни заболявания.

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
Продуктът не трябва да се разрежда. Въпреки че продуктът притежава добра поносимост, понякога се наблюдават слаби реакции с преходна природа. Да не се използва при животни, страдащи от чернодробни или бъбречни заболявания. Употребата на oxytetracycline по време на развитието на зъбите и костите, включително по време на късната бременност, може да доведе до промяна в цвета на зъбите.
Ако се прилага едновременно третиране с друг продукт, то да се извършва в друго място на инжектиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След прилагане на продукта, да се измиват ръцете. При случаен контакт на продукта с очите или кожата, незабавно да се измият обилно с вода, тъй като може да настъпи дразнене. Случайното самоинжектиране трябва да се избягва.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Въпреки че продуктът притежава добра поносимост, в редки случаи могат да се наблюдават леки локални реакции с преходна природа.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Употребата на oxytetracycline по време на развитието на зъбите и костите, включително по време на късната бременност, може да доведе до промяна в цвета на зъбите.
Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Дълбоко интрамускулно.
Препоръчителната доза е 20 mg/kg телесна маса (1 ml/10 kg телесна маса), приложена еднократно.
Обемът, приложен в едно място на инжектиране, не трябва да превишава 20 ml при говеда, 10 ml при свине, 5 ml при овце, 0,2 ml при прасенца на възраст 1 ден, 0,3 ml при прасенца на възраст 7 дни, 0,4 ml при прасенца на възраст 14 дни, 0,5 ml при прасенца на възраст 21 дни и 1 ml при прасенца на възраст над 21 дни.

Продуктът е препоръчан само за еднократно приложение.

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

Няма известен специфичен антидот. Ако настъпят възможни признаци на предозиране, лекувайте животните симптоматично.

4.11 Карентни срокове

Говеда:
Месо и вътрешни органи: 35 дни.
Мляко: 10 дни.
Овце:
Месо и вътрешни органи: 9 дни.
Мляко: 7 дни.
Свине:
Месо и вътрешни органи: 15 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

5.1 Фармакодинамични свойства

Oxytetracycline е бактериостатичен антибиотик, който инхибира протеиновия синтез във възприемчивите микроорганизми. Вътре в клетката той се свързва необратимо към рецепторите на
30S субединицата на бактериалните рибозоми, където възпрепятства свързването на аминоацил-транспортната РНК към мястото й на свързване с информационната РНК в рибозомния комплекс. Така ефективно предотвратява добавянето на аминокиселини към удължаващата се пептидна верига, инхибирайки протеиновия синтез. Продуктът е специфично разработен да предоставя продължително действие, изразяващо се в продължителна антибактериална активност.

Oxytetracycline е показал *in vitro* ефективност срещу следните видове микроорганизмии: *Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Haemophilus somnus, Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Salmonella dublin, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus faecalis, Streptococcus pyogenes* и *Streptococcus uberis*.

5.2 Фармакокинетични особености

Кръвните нива персистират поне 4 дни след интрамускулно прилагане. Максималните кръвни нива се достигат между 4 и 8 часа след интрамускулно прилагане.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Магнезиев оксид
2-пиролидон
Натриев формалдехид сулфоксилат дихидрат
Повидон
Моноетаноламин и/или хидрохлорна киселина
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

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 не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се пази от светлина.
Да се пази първичната опаковка във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кехлибарени стъклени флакони за инжекции тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени със запушалка от хлоробутил и пломбирани с алуминиево капаче.

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

„АСКЛЕП - ФАРМА” ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1694

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/02/2012
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/01/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ “ПРАВНА”, АНИТА ПАШОВА

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р СВЕТОСЛАВ БРЪНЧЕВ

ОДОБРИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ТЕРЕЗА ГЪЛЪБИНОВА