

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1525

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОКСИСИС 200 ЛА

OXYSYS 200 LA

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Oxytetracycline (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, свине, овце и кози.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: лечение и контрол на транспортна треска, ентерити и гастроентерити, инфекциозни пневмонии, метрити, мастити и ММА синдром.

Свине: лечение и контрол на бронхопулмонални инфекции, инфекциозни ентерити и гастроентерити, метрити, пастъорелози и артрити.

Овце/кози: лечение и контрол на респираторни инфекции, ентерити, инфекциозни аборти, пиелонефрити и бруцелоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с нарушена бъбречна функция и през първия месец след раждането.

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

Ако концентрациите са по-високи от 20 ml за говеда, 10 ml за свине и 5 ml за овце и кози, е препоръчително дозата да се раздели в 2 места на инжектиране.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Окситетрациклинът се отлага в костите и оказва въздействие върху костния растеж когато се прилага при млади животни. Уместно е да се избягва приложението на окситетрациклина през първия месец след раждането.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Високата концентрация на активната субстанция и депо действието могат да предизвикат слабо временно потене от страната на инжектиране, което спонтанно изчезва.

Могат да бъдат наблюдавани алергични реакции при говедата, изразяващи се с оток от страната на инжектиране, който спонтанно изчезва.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са известни противопоказания при употребата на продукта през тези периоди.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Инжекционен разтвор за интрамускулно приложение.

За постигане на депо действие дозировката за говеда, свине, овце и кози е 1 ml на 10 kg телесна маса в еднократна доза. В някои случаи инжектирането може да бъде повторено след 72 часа.

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

Предозирането е слабо вероятно.

При прилагане на чести и високи дози може да се стигне до развитието на хепатотоксичност; в такива случаи третирането трябва незабавно да се прекрати и да се приложат хепатопротектори.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 14 издожавания (7 дни).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, тетрациклини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е бактериостатичен антибиотик, който въздейства върху бактериалните рибозоми чрез инхибиране на протеиновия синтез. ОКСИСИС 200 ЛА притежава широк спектър на действие, който включва Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, протозои, спирохети, рикетсии, микоплазми и хламидии.

5.2 Фармакокинетични особености

С приложението на една дълбока интрамускулна инжекция от ветеринарномедицинския продукт ОКСИСИС 200 ЛА се осигурява пълна антибиотикотерапия за период от 3 дни. Висока кръвна концентрация на антибиотика се достига 30 минути след приложението му, което го прави изключително удобен за лечение на остри инфекции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Magnesium chloride hexahydrate

Monoethanolamine

2-pyrrolidone

Sodium formaldehyde sulfoxylate

Polyvinylpyrrolidone

Water for injections

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 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

Стъклени и пластмасови флакони с бромобутилова запушалка и алуминиева капачка с вместимост 10 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml.

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

Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa

C/Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1525

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 30/11/2005.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 11/03/2016

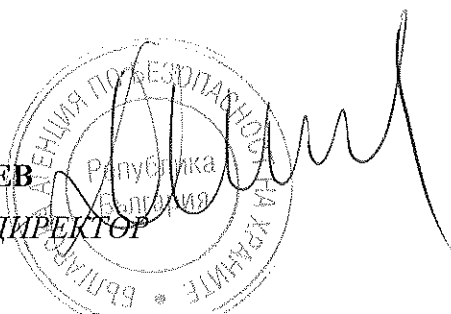
10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор:
Зам. Изп. директор:
Заповед за заместване № 7211/2016
от 07.03.2016г.