

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1927**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОКСИТЕТРА спрей
OXYTETRA spray

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 100 ml:

Активни субстанции:

Oxytetracycline hydrochloride	2.00 g
Hydrocortisone acetate	0.10 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

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

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Окситетра спрей има антибактериален, антиалергичен и противовъзпалителен ефект. Прилага се върху кожата за лечение на инфектирани кожни, лигавични и травматични увреждания и случайни и операционни рани, дерматити, копитен гнилец, хронична улцерация на копитото при говеда, овце и кози.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към антибиотици от тетрациклиновата група.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

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

Да не се прилага върху вимето на лактиращи продуктивни животни!

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се пази от попадане в очите. При попадане върху очите същите се измиват обилно с умерена струя вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към Oxytetracycline hydrochloride и Hydrocortisone acetate трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

След употреба старателно да се измият с вода и сапун всички части на тялото, които са били в пряк контакт с продукта. При случаен контакт на продукта с очите, да се измият незабавно с течаща вода и да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие и пуши по време на работа с продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация, тъй като продуктът не се резорбира и не се установява в организма.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение: върху кожата, локално, чрез напръскване.

Засегнатият участък трябва да се почисти добре от некротични и чужди тъкани, ексудат и други замърсители, след което се напръсква в продължение на 1-2 секунди от разстояние 15-20 cm. Повторно третиране може да се прави на всеки 12 часа до пълно възстановяване на засегнатия участък. Желателно е третираното животно да остане в сухо помещение 24 часа след това.

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

При многократно предозиране не са наблюдавани признаци на непоносимост при видовете животни, за които е предназначен продукта.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибиотици за локално приложение, окситетрациклин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD06AA53.

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик, който принадлежи към тетрациклиновата група. Оказва своя антибактериален ефект като нарушава синтеза на бактериален протеин от развиващите се и делящи се бактериални клетки. Действа бактериостатично, а при много високи концентрации и бактерицидно и се характеризира с широк терапевтичен спектър и висока активност срещу много аеробни и анаеробни Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, както и срещу рикетсии, микоплазми, хламидии и спирохети.

Глюкокортикоидите повишават синтеза на хиалуронова киселина и едновременно с това подтискат активността на хиалуронидазата, намаляват пропускливостта на капилярите и с това показват ясно проявен антиексудативен, антифлогистичен и антиалергичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Глицерол
Етилов алкохол 95°
Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасова туба с механична помпа с дюза от 200 ml или 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

“Фарма Вет” ООД
гр. Шумен, ул. ”Отец Паисий” № 40
Република България
тел./факс: 054 801 215
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1927

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

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 07/01/2013

Дата на подновяване на лиценз за употреба: 28/09/2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/08/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР