

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1874-01.10.2012**

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**
ОКСИВЕТ инж. 20 % ЛА
OXUVET[™] inj. 20 % L.A.
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
Активна субстанция:
Oxytetracycline (като дихидрат) 200 мг/мл

Помощни вещества:
2-пириридон, повидон, магнезиев оксид, натриев формалдехид сулфоксилат,
моноетаноламин, вода за инжектиране.
За пълен списък на помощните вещества, 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, специфични за отделните видове животни**
Оксивет 20% Л.А. се прилага за лечение на заболявания, предизвикани от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми. Препоръчва се в следните случаи:
Говеда: за лечение на пневмония, пастъорелоза, некробацилоза, актинобацилоза, артрит и инфекции на пъпната връв. За лечение и профилактика на мастит, анаплазмоза, следродилни и следоперативни инфекции.
Овце и кози: за лечение на пневмония, метрит, копитен гнилец, артрит и инфекции на пъпната връв. За лечение и профилактика на ензоотичен аборт, следродилни и следоперативни инфекции.
Свине: За лечение на пневмония, червенка, артрит, пастъорелоза, метрит-мастит-агалаксия синдром и следоперативни инфекции.
 - 4.3 **Противопоказания**
Да не се използва при кучета, котки и коне.
Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини и в случаи на бъбречна и чернодробна недостатъчност.
 - 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
Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Измийте ръцете си след употреба.
 - 4.6 **Странични реакции (честота и важност)**
Прилагането на тетрациклини по време развитието на зъбите, включително в напреднала бременност може да доведе до промяна в цвета им. Много рядко е възможно да се прояви краткотрайна локална реакция в мястото на инжектиране.

- 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**
Прилагането на тетрациклини по време развитието на зъбите, включително в напреднала бременност може да доведе до промяна в цвета им.
- 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**
Абсорбцията на тетрациклините от гастро-интестиналния тракт се понижава при приемане на мляко и млечни продукти, каолин и желязо съдържащи продукти.
Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорини, тилозин и хидрокортизон.
- 4.9 Доза и начин на приложение**
Окситетрациклин Л.А. се прилага с дълбоко интрамускулно инжектиране в доза от 20 мг/кг телесна маса, което е еквивалентно на 1 мл Оксивет инж. 20% ЛА на 10 кг телесна маса. Едно инжектиране обикновено е достатъчно, тъй като достигнатите терапевтични нива се поддържат 3 дни. В редки случаи горепосочената доза може да се повтори след 3-5 дни.
Във всеки случай на инжектиране не трябва да се надвишават следните количества:
говеда – 20 мл;
овце и кози – 5 мл;
свине – 10 мл.
- 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**
Не е известно.
- 4.11 Карентни срокове**
Месо и вътрешни органи: 28 дни.
Мляко: 7 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Тетрациклини

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: 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. Тетрациклините могат също да инхибират протеиновия синтез в гостоприемника, но трудно могат да достигнат необходимата концентрация, защото еукариотните клетки нямат тетрациклинов приемащ механизъм.
Окситетрациклинът е широкоспектърен антимикробен агент, ефективен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, микоплазми, хламидии, рикетсии и протозои.

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулно приложение максимална концентрация в кръвта се достига след 2 часа. Окситетрациклинът лесно преминава в млякото. Повечето тетрациклини се екскретират през бъбречните гломерули като изходни компоненти или метаболити. Малки количества се екскретират през гастроинтестиналния тракт, чрез жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експипиентите

2-пириридон, повидон, магнезиев оксид, натриев формалдехид сулфоксилат, моноетаноламин, вода за инжектиране.

6.2 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 се съхранява на хладно и сухо място, защитено от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 50 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.

77, Posidonos Avenue

174 55 Alimos, Attiki, Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1874-01.10.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

01.10.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Януари 2012г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор

Д-р В. Пасева

Сторител на заместител №

05.10.12г.

PD 11-1181