

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2575**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

TETRAVET L.A. / ТЕТРАВЕТ Л.А.

200 mg/ml, инжекционен разтвор за говеда, овце и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Oxytetracycline (като dihydrate)

200 mg

Еквивалентно на 215,6 mg oxytetracycline dihydrate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium formaldehyde sulfoxylate	1,5 mg
Magnesium oxyde, heavy	
Dimethylacetamide	
Monoethanolamine	
Water for injections	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда, овце, свине: инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин бактерии.

3.3 Противопоказания

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.

Не се препоръчва прилагането при бременни животни 2-3 седмици преди раждането. Не се препоръчва прилагането при новородени.

3.4 Специални предупреждения

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията, посочени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към окситетрациклин и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към окситетрациклин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към окситетрациклин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, поглъщане или разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Подуването на лицето, устните и клепачите, както и затрудненото дишане са сериозни симптоми, които изискват незабавна медицинска намеса.

Не консумирайте храна и напитки и не пушете при работа с продукта.

След употребата на продукта измийте старателно ръцете си със сапун и вода.

3.6 Неблагоприятни реакции

В мястото на инжектиране може да се появят леки и преходни локални реакции (оток, болка).

За намаляването им се препоръчва да не се прилагат повече от 20 ml за говедата и повече от 10 ml за свинете в едно място. Ако е необходимо инжектиране на по-голям обем, това да става на няколко места.

Свръхчувствителност, като реакции от анафилактичен тип може да се появи при говедата в много редки случаи. В този случай назначете подходящо лечение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно инжектиране. Разклати преди употреба.

Доза: 20 mg oxytetracycline/kg т.м. като единична инжекция, или 1 ml от разтвора на 10 kg т.м.

Флаконът не може да бъде пробиван повече от 20 пъти. Ако се налага да бъде пробиван повече пъти, се препоръчва употребата на многодозова спринцовка.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 21 дни.

Мляко: 7 дни (14 издоения).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01AA06.

4.2 Фармакодинамика

Окситетрациклинът е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик. Активен е срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, както и срещу микоплазми, хламидии и рикетсии.

Окситетрациклинът свързва обратимо приемателната фракция на 30S рибозомната част и така води до блокиране на свързването на тРНК на съответното място в комплекса рибозома-иРНК. Резултатът е инхибиране на протеиновата синтеза и потискане растежа на бактериите.

Бактериостатичната активност на окситетрациклина предполага проникване на субстанцията в бактериалната клетка. Това става чрез активен и пасивен транспорт.

Възможно е възникването на резистентност, главно чрез присъствието на R-фактор, отговорен за намаляването на активния транспорт на окситетрациклина.

Съобщава се за придобита резистентност към окситетрациклина. Тя обикновено е с плазмиден произход. Възможна е и кръстосана резистентност с други тетрациклини. Продължителното лечение с ниски дози окситетрациклин може да доведе до увеличаване на резистентността.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно прилагане на окситетрациклин с удължено действие при преживни и свине, резорбцията е добра и бърза. Плазмените концентрации са по-високи от МПК на чувствителните микроорганизми още от първите 15 минути след прилагането и остават над МПК за около 3 дни.

Пиковите плазмени концентрации са 4.5 µg/ml за говедата (достигнати за 4 до 8 часа) и 7 µg/ml (достигнати за по-малко от час) за свинете.

Окситетрациклинът се разпределя равномерно и добре в тялото и особено в белите дробове, матката, конюнктивата и тъканите на копитото при преживните.

Отделя се главно чрез урината, без да претърпява биотрансформация.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кафяви стъклени флакони, стъкло тип II от 100 ml и 250 ml и многослойни (CLASS) пластмасови флакони по 50 ml, 100 ml, 250 ml и 500 ml.

Запушалки от хлорбутил и капачки от пластмаса-алуминий.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale France

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2575

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/01/2000

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР