

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1994**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОВИТ 10% прах за перорално приложение за свине, прасета, пилета, пуйки и патици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Chlortetracycline hydrochloride 100 mg/g

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
Пшенични трици	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свине, прасета, пилета, пуйки и патици.

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

За лечение и контрол на респираторни и системни инфекции, предизвикани от чувствителни към хлортетрациклин бактерии: за лечение на лептоспироза, бактериален ентерит, бактериална пневмония, цервикални абсцеси при свине и прасета; за лечение на хронична респираторна болест, коли-инфекции, ентерит, инфекциозен синовит при пилета; за лечение на хексамитоза, инфекциозен синовит, паратиф и бактериален ентерит при пуйки; за лечение на птича холера при патици.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при преживни животни с функциониращи предстомашия. Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Не се препоръчва прилагането при бременни животни 2-3 седмици преди раждането. Не се препоръчва прилагането при новородени до 4 седмична възраст. Да не се използва при птици в периода на яйценосене. Да не се използва при животни с нарушен апетит и при повръщане. Да не се използва при коне и котки.

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.

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 хлортетрациклин, 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:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са установени.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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

Не се препоръчва прилагането при новородени до 4 седмична възраст.

Да не се използва при птици в периода на яйценосене.

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

Да не се прилага едновременно с продукти на калция и тежките метали, тъй като резорбцията на хлортетрациклина се затруднява в присъствието на йоните на калция, желязото, алуминия, мангана и други метали в резултат на образуването на неразтворими хелатни комплекси.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение

Продуктът трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни. За третиране на групи животни, използвайте БИОВИТ 10% премикс за медикаментозен фураж, вложен от упълномощен фуражопроизводител. Третираните животни трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно животно. Фуражът, съдържащ прах за перорално приложение, трябва да бъде даван на един прием през препоръчвания период.

Доза

Свине и прасета: Отделните свине трябва да получават дневно по 10-20 mg хлортетрациклин на kg телесна маса, отговарящи на 100-200 mg БИОВИТ 10% прах за перорално приложение на kg телесна маса, разделени на два приема, за период от 5-7 дни при свине за угодяване и за период от 10-14 дни при бозаещи и подрастващи прасенца от отбиването и преминаване към периода за угодяването.

Птици (пилета-бройлери, пуйки, патици): Отделните птици трябва да получават дневно по 20-50 mg хлортетрациклин на kg телесна маса, отговарящи на 200-500 mg БИОВИТ 10% прах за перорално приложение на kg телесна маса, разделени на два приема, за период от 5-7 дни.

При необходимост курсът може да се повтори след 15 дни.

Третираното животно трябва да бъде претеглено и да бъде определено приблизителното количество фураж, което животното ще консумира. Точното количество продукт трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко животно в бака или обикновен съд и да бъде добре размесено. Продуктът трябва да се смесва само със сух непелетизиран фураж.

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

Хлортетрациклинът е ниско токсичен и е безвреден, когато се прилага в препоръчаните дози. В редки случаи при предозиране може да предизвика диария, което налага спиране на третирането и прилагане на подходящо лечение.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Птици:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Свини:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01AA03.

4.2 Фармакодинамика

Хлортетрациклинът е бактериостатичен антибиотик с широк спектър на действие, проявяващ активност спрямо коки, колибактерии, салмонели, пастъорели, бруцели, лептоспири, листерии, трихомони, токсоплазми, хемоспоридии, някои едри вируси, рикетсии и др.

4.2 Фармакокинетика

Хлортетрациклинът се резорбира бързо в кръвния поток след перорално прилагане. Прилаган с фуража на свине и птици, създава трайни нива в плазмата, което гарантира ефективни концентрации в различните тъкани, включително белите дробове и други тъкани на дихателната система.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Хлортетрациклинът е несъвместим с пеницилин и стрептомицин и други химиотерапевтици с бактерицидно действие.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио от 500 g; книжни торби с вътрешен полиетиленов слой от 5 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като активното вещество може да бъде опасно за риби и други водни организми.

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

“БИОВЕТ” АД
ул. “Петър Раков” № 39,
Пещера 4550

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1994

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на издаване на разрешението за търговия: 09/04/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2022 г.

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

