

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА № 0022-1994**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Chlortetracycline hydrochloride 100 mg/g.

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине, прасета, пилета, пуйки и патици.

4.2. Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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.

4.3 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.

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

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.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

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.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския 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.

Други предупреждения

Няма

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са установени.

4.7 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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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.

4.9 Доза и 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.

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 угояване и за период от 10-14 дни при бозаещи и подрастващи прасенца от отбиването и преминаване към периода за угояването.

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.

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

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.

4.11 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.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни продукти за системно приложение; тетрациклини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

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.

5.2 Фармакокинетични особености

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пшенични трици.

6.2 Основни несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 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.

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

БИОВЕТ АД

ул. „Петър Раков” № 39

Пещера 4550

Република България

Телефон: (0350) 656-19

Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07

E-mail: biovet@biovet.com

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1994-09.04.2013

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24.11.2017

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

