

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2667**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

БИО – СТИМ  
БИО – STIM

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни субстанции в 100 g:**

Chlortetracycline hydrochloride	5.5 g
Vitamin A	50 000 IU
Vitamin D <sub>3</sub>	5 000 IU
Vitamin E	7 mg
Vitamin K	10 mg
Vitamin C	250 mg
Vitamin B <sub>1</sub>	6.5 mg
Vitamin B <sub>2</sub>	25 mg
Vitamin B <sub>6</sub>	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub>	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за прилагане във вода за пиене.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Прасета и птици.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Лечение на стомашно-чревни, дихателни и други инфекции – паратиф, едемна болест, бронхопневмония при прасетата; пулороза, холера, ХРБ и кокцидиоза при птиците.

**4.3 Противопоказания**

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

Да не се използва при животни с чревни обструкции.

#### **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

По време на лечението се дава само и единствено медикаментозната вода за пиене.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.

При промяна в количеството на консумираната вода за пиене, концентрацията на продукта в медикаментозната вода трябва да се коригира.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

Да се избягва инхалирането на праха.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и противопрахова маска, съответстваща на Европейски Стандарт EN149, FFP2, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

След работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане в очите. При попадане върху очите същите се измиват обилно с умерена струя вода.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Тетрациклините минават през плацентарната бариера и могат да окажат въздействие върху формирането на костите при плода.

Не се препоръчва използването, освен в случаи когато ефикасността на лечението, несъмнено надвишава възможните неблагоприятни реакции.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Антибиотиците от тетрациклиновата група взаимодействат с антиациди, калциеви производни (като калциев карбонат), производни на желязото, магнезий-съдържащи лаксативи, натриев бикарбонат, фенобарбитал, пеницилин, оксацилин, цефалоспорини, ампицилин, карбеницилин, еритромицин, оксацилин.

Едновременното приложение с калциеви, желязни, алуминиеви, манганови и други метални йони, затруднява резорбцията на хлортетрациклина.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Перорално с водата за пиене, като единствена вода за пиене.

*Прасета:* 10-20 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

*Птици:* 20-30 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

Съдържанието на една опаковка от 100 g добавена към 40 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 138 ppm във водата.

Три пълни чаени лъжички от 5 ml (600 mg хлортетрациклин) добавени към 5 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 120 ppm във водата.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.

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

При многократно предозиране не са наблюдавани реакции при видовете животни за които е предназначен продукта. Предозирането на тетрациклините при животните е твърде рядко явление, тъй като дори и много високите дози са добре поносими.

#### 4.11 Карентни срокове

Прасета: месо и вътрешни органи - 10 дни.

Птици: месо и вътрешни органи - 1 ден.

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

**Хлортетрациклинът** действа бактериостатично, а в по-високи дози - бактерицидно. Той е активен в логаритмичната фаза на развитие на микроорганизмите. Той и другите тетрациклини спъват синтеза на белтъчини чрез потискане обмяната на глутаминовата киселина и на пренасянето на аминокиселини върху транспортната РНК. Хлортетрациклинът влияе както върху Грам-положителните, така и върху Грам-отрицателните микроорганизми, върху стрептококи, стафилококи, колибактерии, салмонели, пастъорели, бруцели, лептоспири, листерии, актиномицети и др.

**Витамин А** се резорбира добре през червата. Под формата на финни емулсии с големина на капчиците под 5  $\mu$  резорбцията на ретинола е по-бърза и по-голяма. При нужда се мобилизира от черния дроб и се транспортира с кръвта като свободен алкохол или свързан с плазмените протеини. Ретинолът подобрява окислително-възстановителните процеси, действа епителотонично, като спомага за изграждането, развитието и засилването на устойчивостта на епителните клетки на кожата, на лигавиците на храносмилателния канал, на дихателната и пикочната система и на ретината. Той поддържа тургора и прозрачността на корнеата, спомага за адаптация на тъмно и за цветното виждане, предпазва от кокоша слепота. Спомага за правилно развитие на спермиите, пречи на вроговяването на вагиналният епител и поощрява растежа на новородените животни. Подобрява функциите на митохондриите на епитела, като потиска образуването на кератохиалинни тела в тях. Намалява отлагането на калций в съдовете, в черния дроб, мускулатурата и мозъка. Подобрява синтеза на глюкоза. Повишава съдържанието на гликогена в мускулатурата, сърцето и черния дроб. В алдехидна форма има антихистаминно и слабо аналгетично действие. Спомага синтеза на надбъбречни хормони.

**Витамин D<sub>3</sub>** се резорбира бавно подобно на другите мастноразтворими витамини. Спомага за резорбцията на калциевите и фосфорните съединения от храносмилателния канал, регулира тяхната обмяна (и съотношението им), като ги привежда в йонизирано състояние; улеснява отлагането им в костите. Влияе и върху излъчването на фосфати през бъбреците. Той повишава обмяната в тъканите. Допуска се, че това влияние има връзка с паратиреоидните жлези. Витамин D<sub>3</sub> подобрява функцията на храносмилателния канал и на черния дроб. Оказва антихистаминов, кортизоноподобен и кератопластичен ефект.

Резорбцията на **Витамин Е** от храносмилателния канал става предимно след хидролизирането му – в алкохолна (неестерифицирана) форма. Антиоксидантните му свойства се проявяват *in vitro*, но и *in vivo*. В храносмилателния канал предпазва каратиноидите, ксантофилите и мазнините от окисление. В организма оказва своя ефект извън клетъчно и в клетката. Той се включва в клетъчните митохондрии и микрозомни, където проявява стабилизиращо субцелуларните мембрани влияние. Участва в окислително-възстановителните процеси като активна част от дихателните ензимни системи. По-конкретно той играе роля на кофактор в цитохромредуктазната част на НАД-оксидазната и сукцинатаксидазната система. Възстановява активността на цитохром-С-редуктаза. Повлиява благоприятно функциите на клетките в организма, особено тези на мускулите, на костния мозък, на нервната система, на кръвоносните съдове на мастната тъкан. Той действа като стимулатор на предния дял на хипофизата, повишавайки инкрецията на гонадотропини, тиреотропин и АКТХ, което се отразява върху функцията на съответните периферни ендокринни жлези. Като мастно разтворим антиоксидант токоферолът стабилизира ненаситените мастни киселини и интрацелуларно и предпазва от образуването на токсични липопероксиди, ненормални фосфолипиди. Токоферолът подпомага резорбцията, натрупването в организма и оползотворяването на ретинола, каротина и другите каротиноиди. Същото се отнася за ксантофилите. С това той улеснява пигментирането на кожата, особено на яйчния жълтък. Токоферолът регулира синтеза на ДНК в клетките на мускулите и костния мозък. Повлиява благоприятно синтеза на нуклеопротеиди и плазмени белтъчини, а потиска активността на протеазите. Затова при бедни на протеини фуражи е нужно да се дават относително високи дози токоферол. Нуждата от него се увеличава при процеси на растеж, консумация на повече енергия, при подрастващи животни. Установено е, че токоферолът поощрява сперматогенезата, подобрява оплодителната способност на двата пола животни и износването на плода, уплътнява капилярите.

Нуждите на отделните видове животни от **Витамин К** не са еднакви. Повечето от животните се задоволяват от продуцирания от микрофлората на храносмилателния им канал Витамин К<sub>2</sub>, особено преживните животни, птиците обаче проявяват по-голяма чувствителност и при недостатъчно внасяне, при увреждане на микроорганизмите в червата им или при затруднена резорбция лесно реагират с хеморагични диатези.

**Витамин С** участва в биосинтезата на хормоните от кората на надбъбречната жлеза. Аскорбиновата киселина играе роля на коензим, подпомага вътрешното тъканно дишане, намалява пропускливостта на капилярите и граничните мембрани, участвайки в образуването на колагена и проколагена. Активира секреторната дейност на храносмилателните жлези, включително на панкреаса, като увеличава титъра на ферментите им (без диастазата). Уплътнява дентина, костите, хрущялите – улеснява диференцирането и оформянето на фибробласти и остеобласти. Оказва хемостатичен ефект не само чрез уплътняване на капилярите, но и чрез влияние върху кръвосъсирването. Съдейства за преминаването на фолиевата във фолинова (тетрахидрофолинова) киселина, за образуване на нуклеинови киселини; поощрява еритропоезата и функцията на ретикулоендотела.

**Витамин В<sub>1</sub>** лесно се фосфорилира в тиаминов профосфат (дифосфат) – кокарбоксилаза и играе важна роля като коензим във въглехидратната обмяна. Във форма на фосфати (особено на пирофосфат) влияе върху карбоксилирането и особено върху окислителното и неокислителното декарбоксилиране на пирогроздената киселина, спомага за синтеза на въглехидрати от пирогроздена и млечна киселина, за синтеза на гликоген от глюкоза, за превръщането на фруктозата в глюкоза. Тиаминът поощрява еритропоезата и функцията на ретикулоендотела, като повишава устойчивостта на организма при инфекциозни болести. Улеснява образуването на антитела. Подобрява функцията на черния дроб по отношение на дезаминиращата активност, влияе върху въглехидратната и белтъчната обмяна. Спомага за развитието на предстомашията на преживните животни и съдейства за повишаване на моторната и секреторната функция на храносмилателния канал.

**Витамин В<sub>2</sub>** се резорбира бързо от храносмилателния канал. В организма се фосфорилира, образува рибофлавинмоноклеотид (рибофлавинфосфорна киселина) и рибофлафинадениндинуклеотид – коензими, които впоследствие се свързват с белтъчини и създават флавопротеините. По този начин рибофлавинът участва в обмяната на въглехидратите, на аминокиселините, на алдехидите, на мастите и тъканното дишане. Той влияе върху обмяната на порфирините и желязото. Рибофлавинът поощрява растежа и продуктивността на животните, хемопоезата, засилва защитната функция на черния дроб, на епитела на кожата на лигавицата, предпазва от увреждането им. Подобрява функцията на нервната система.

След резорбция **Витамин В<sub>6</sub>** се превръща в алдехид – пиридоксал, който се фосфорилира в пиридоксалов 5-фосфат (фосфопиридоксал). Той участва като кофермент на декарбоксилаза и на трансминаза в обмяната на белтъчините и на аминокиселините. Участва в обмяната на глутаминовата киселина. Улеснява синтеза на серотонин, на хистамин. Участва в образуването на уреята. Влияе и върху обмяната на мазнините, взема участие в синтеза и окислението, в транспорта и отлагането на липидите в организма. Повишава регенераторната способност на епитела. Увеличава диурезата и подсилва влиянието на диуретиците.

**Витамин В<sub>12</sub>** оказва благоприятно влияние върху функцията на нервната система, участва в образуването и поддържането на миелинната обвивка на нервните влакна, поддържа яйце- и спермопродукцията, симулира размножаването и лактацията, а при птиците повишава яйценосенето. От съществено значение е неговото влияние върху младите и подрастващите животни. Той ускорява растежа им. Нуждите на животните от цианкобаламин е различна. По-голямо значение цианкобаламина има за прасетата и птиците, при които той се синтезира от микрофлората на дебелите черва, но резорбцията му оттам е ограничена. Важно е също така, че растежът при тези животни е интензивен и съответно на това нуждите от Витамин В<sub>12</sub> са по-големи.

**Фолиевата киселина** осигурява нормалното кръвообращение и кръвообразуването, като същевременно играе важна роля в обмяната на белтъчините и участва в синтезирането и обмяната на нуклеиновите киселини, т.е. участва директно във вътрешната обмяна. Участва в трансметирирането в синтеза на холина и метионина и в мастната обмяна. С това тя играе предпазваща роля върху тлъстинните дистрофии на черния дроб.

**Пантотеновата киселина** участва в синтезирането на хормоните (адреналин, норадреналин, кортикостерон), мазнините, въглехидратите и в белтъчната обмяна. При недостиг на пантотенова киселина при птиците се намалява способността им да се адаптират към условията на външната среда, а също и усвояването на азота от стомашно-чревния им канал. Участва в окислителното декарбоксилиране на пирогроздената киселина. Улеснява синтеза на мастни киселини, фосфолипиди, порфирини и на хипурова киселина. Улеснява образуването на аскорбинова киселина, ацетилхолин, кетахоламини, кортикостероиди и никотинова киселина. Подобрява функцията на ендокринните жлези, епитела на кожата и на кожните придатъци. Спомага за приспособяването на организма към ниски температури. Повишава активността на гладката мускулатура на храносмилателния канал.

**Никотиновата киселина** стимулира стомашната секреция и е мощен катализатор на въглехидратната обмяна. Нормализира процесите на хемопоезата, влияе върху дейността на щитовидната и надбъбречната жлеза, спомага за нормалното функциониране на черния дроб, стомашно-чревния канал. Регулира обмяната на белтъчините, въглехидратите и мазнините, повишава тонуса на нервната система, увеличава съпротивителните сили на организма спрямо инфекции и влияе върху растежа и развитието му, ускорява съсирването на кръвта.

**Биотинът** е необходим за поддържане на кожата и космената покривка в нормално състояние, а при птиците предпазва от парализа на крайниците. Признаците за липса на биотин при животните е опадане на козината, поява на дерматит, себорея, екзема, люсповидно лющене, оток на крайниците, хипогликемия и др.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на екципиентите**

Декстроза монохидрат до 100 g

### **6.2 Основни несъвместимости**

Едновременното приложение с продукти, които съдържат калциеви, желязни, алуминиеви, манганови и други метални йони, затрудняват резорбцията на хлортетрациклина (образуват се неразтворими комплекси).

### **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.  
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява при температура под 25 °С.  
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**

Пликове, изработени от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио с нетно тегло 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g и 1.0 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**

ФАРМА ВЕТ” ООД,  
ул. „Отец Паисий” № 40,  
гр. Шумен,  
Р. България  
телефон/ факс: 054/801 215  
E-mail: farma\_vet@abv.bg

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2667

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 18/07/2016.

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11/05/2021

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2021

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*