

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1401

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОТЦ - 50

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g се съдържат:

Активна субстанция:

Oxytetracycline hydrochloride 50 g

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

Телета, свине и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кокошки: за лечение на инфекциозен синуит, причинен от *Mycoplasma synoviae*; на хроничната респираторна болест (ХРБ) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*; на холера по птиците причинена от *P.multocida* и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина;

Пуйки: за лечение на хексамитоза, причинена от *Hexamita meleagridi*; на инфекциозен синуит, причинен от *Mycoplasma synoviae*; на микробиално усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Свине: за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*; лептоспироза при свинете-майки (за намаляване на инцидентите с аборт и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona* и други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Телета: за лечение на бактериални ентерити причинени от *E.coli*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при тежки чернодробни увреждания, дерматомикози и левкопения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

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

Продължителната употреба на продукта води до унищожаване на нормалната бактериална флора на храносмилателния тракт.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Да се избягва пряк контакт на продукта с кожата и лигавиците. След работа с продукта, ръцете да се измият старателно с вода и сапун. При случайно попадане върху себе си, засегнатия участък да се измие обилно с течаща вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Тетрациклините свързват обратимо калция и могат да забавят калцификацията на костите и зъбите, поради което не се препоръчва прилагането им по време на късната бременност и при новородени животни и млади птици.

Продължителна употреба води до хиповитаминоза В съпроводена с неблагоприятни реакции като: повръщане, липса на апетит, кожни реакции, стоматит, диария.

При продължително приложение на тетрациклиновите продукти във високи концентрации са възможни хепатотоксични и нефротоксични ефекти.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

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

Не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

При едновременното приложение с антиацидни средства (натриев бикарбонат) се намалява абсорбцията, поради повишаване рН на стомашното съдържание. Не е съвместим с пеницилин и стрептомицин.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение, разтворен във водата за пиене.

Телета и прасета – 2.5 g от продукта/L вода за пиене, като единствена вода за пиене, разпределена на 3 - 4 приема за 3 -7 дни.

Птици - 5 g от продукта/10 L вода за пиене, като единствена вода за пиене. Лечението продължава 3 - 5 последователни дни.

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

Предозирането на тетрациклините при животните е твърде рядко явление, тъй като и много високите дози са добре поносими. Макар и рядко при телета се наблюдават нефротоксикози и хепатотоксичност.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Тетрациклинови антибиотици.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик, който действа бактериостатично в логаритмичната фаза на размножаване на микроорганизмите. Влияе както върху Грам-положителни, така и върху Грам-отрицателни микроорганизми, някои едри вируси и протозои - стрептококи, стафилококи, колибактерии, салмонели, пастъорели, бруцели, шигели, лептоспири, листерии, актиномицети, трихомони, токсоплазми и др. Потиска развитието и на някои щамове от пиоцианеус, протеус, клебсиели и др. Микроорганизмите, устойчиви към него, са устойчиви и към другите тетрациклини.

Механизмът на неговото действие се състои в увреждане синтеза на белтъчини в микробната клетка на рибозомно ниво.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът преминава сравнително лесно в тъканите и през различните бариери в организма. Резорбира се добре в храносмилателния канал (60-80%). Резорбцията му се ограничава в присъствие на калциеви, магнезиеви и други двувалентни катиони. След резорбиране се разпределя във всички органи, тъкани и течности, с изключение на цереброспиналната течност. Свързва се необратимо с костната и зъбната тъкани и при младите животни може да наруши развитието им. Излъчва се главно през бъбреците и жлъчката, като близо половината от излъченото количество е в активна форма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза
Декстроза
Лимонена киселина

6.2 Несъвместимости

При едновременното приложение с антиацидни средства (натриев бикарбонат), те намаляват абсорбцията, понеже повишават рН на стомашното съдържание.

Резорбцията на окситетрациклина се ограничава в присъствие на калциеви, магнезиеви и други бивалентни катиони.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

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

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: да се използва незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

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

Пликчета от трипластово алуминиево фолио, съдържащи 5 g, 25 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g.

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

“Вет-партнерс” ООД
4270 Първомай, ул. “Иван Асен” № 25
България
Телефон: +359887222492
Факс: +3593365923

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1401

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

03.08.2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР