

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пликове x 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g и 1 kg.
Картонени кашони с пликове

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТЕРАМИЦИН – ФАРМА
ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 5% водоразтворим прах
TERAMICYN – FARMA
ОХУТЕТРАСУСЦИЛИНУМ 5% pulvis hydrosolubilis

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Активна субстанция в 100 g:
Oxytetracycline hydrochloride 5 g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g и 1 kg.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета), овце (агнета), свине, птици и риби.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За лечение на:

- бактериални ентерити при прасетата, причинени от *E. coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свинете-майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira Pomona*,
- при телетата за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli*,
- при овцете за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli*,
- при птиците за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, на хроничната респираторна болест (CRD) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M. gallisepticum* и *E. coli*, за лечение на холера по птиците, причинена от *P. multocida*;
- при пуйките за лечение на хексамитоза причинена от *Hexamita meleagridis*, за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, за лечение на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити,
- риби – за лечение на фурункулоза и хеморагична септицемия.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално с водата за пиене.

Прасета – 4 g/10 kg т.м. (200 mg ОТС-НСl /10 kg т.м.) с продължителност до 14 дни за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при

свинете-майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona*;

Телета – 4 g/10 kg т.м. (200 mg ОТС-НСI /10 kg т.м.) с продължителност до 14 дни за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli* ;

Овце (агнета) – 4 g/10 kg т.м. (200 mg ОТС-НСI /10 kg т.м.) с продължителност до 14 дни за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli*,

Кокошки – 200 g/100 L (50-100 mg ОТС-НСI/L вода) за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*;

400 g/100 L вода (100-200 mg ОТС-НСI/L вода) за лечение на хроничната респираторна болест, (CRD) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M. gallisepticum* и *E. coli*; за лечение на холера по птиците, причинена от *P. multocida*;

Пуйки – 200 g/100 L вода (100 mg ОТС-НСI /L вода) за лечение на хексамитоза, причинена от *Hexamita meleagridis*;

200 g/100 L (100 mg ОТС-НСI /L вода) за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*;

1 g/kg т.м. (50 mg ОТС-НСI/kg т.м.) дневно за лечение на микробиално усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити.

Риби – 120 g /100 kg за лечение на фурункулоза и хеморагична септицемия.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: говеда, свине, овце и кози - 8 дни;
пуйки - 7 дни;
кокошки - 5 дни;
риби - 720 градусови дни.

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

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

„ФАРМА ВЕТ” ООД
гр. Шумен 9700, ул. ”Отец Паисий” № 40
Република България
Тел/факс + 35954801215
E-mail: farma_vet@abv.bg

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2569

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П №

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

ТЕРАМИЦИН – ФАРМА
ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 5% водоразтворим прах
Праха за перорално приложение за Говеда (телета), овце (агнета), свине, птици и риби.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

„ФАРМА ВЕТ” ООД
гр. Шумен 9700, ул. ”Отец Паисий” № 40
Република България
Тел/факс + 35954801215
E-mail: farma_vet@abv.bg

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТЕРАМИЦИН – ФАРМА
ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 5% водоразтворим прах
TERAMICYN - FARMA
OXYTETRACYCLINUM 5% pulvis hydrosolubilis

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

Активна субстанция в 100 g:
Oxytetracycline hydrochloride 5 g

Ексципиент:
Декстроза до 100 g

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Окситетрациклинът се използва за лечение на:

- бактериални ентерити при прасетата, причинени от *E. coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свинете-майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата) и причинена от *Leptospira Pomona*,
- при телетата за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli*,
- при овцете за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli*,
- при птиците за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, на хроничната респираторна болест (CRD) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M. gallisepticum* и *E. coli*, за лечение на холера по птиците, причинена от *P. multocida*;
- при пуйките за лечение на хексамитоза, причинена от *Hexamita meleagridis*, за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, за лечение на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити,
- риби за лечение на фурункулоза и хеморагична септицемия.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при тежки чернодробни увреждания, при дерматомикози, при левкопения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към ексципиента.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Всички видове животни: свръхчувствителност, анафилактични прояви (дефекация, уртикария, отделяне на пяна от устата, стъклен поглед, затруднено дишане, мускулен тремор, настръхване на кожата, прострация, слабост, подуване на клепачите, ушите, муцуната, ануса, вулвата или скротума) фотосензибилизация.

Засилен растеж на резистентни микроорганизми.

Говеда: нефротоксикоза (при приложение на високи дози), отслабване.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета), овце (агнета), свине, птици и риби.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилага се перорално с водата за пиене в дози, както следва:

Прасета – 4 g/10 kg т.м. (200 mg ОТС-НСI /10 kg т.м.) с продължителност до 14 дни за лечение на бактериални ентерити причинени, от *E. coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свинете-майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona*;

Телета – 4 g/10 kg т.м. (200 mg ОТС-НСI /10 kg т.м.) с продължителност до 14 дни за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli* ;

Овце (агнета) – 4 g/10 kg т.м. (200 mg ОТС-НСI /10 kg т.м.) с продължителност до 14 дни за лечение на бактериални ентерити, причинени от *E. coli*,

Кокошки – 200 g/100 L (50-100 mg ОТС-НСI/L вода) за лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*;

400 g/100 L вода (100-200 mg ОТС-НСI/L вода) за лечение на хроничната респираторна болест (CRD) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M. gallisepticum* и *E. coli*; за лечение на холера по птиците причинена от *P. multocida*;

Пуйки – 200 g/100 L вода (100 mg ОТС-НСI /L вода) за лечение на хексамитоза, причинена от *Hexamita meleagridis*;

200 g/100 L (100 mg ОТС-НСI /L вода) за лечение на инфекциозния синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*;

1 g/kg т.м. (50 mg ОТС-НСI/kg т.м.) дневно за лечение на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити.

Риби – 120 g /100 kg за лечение на фурункулоза и хеморагична септицемия.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не се препоръчва прилагането по време на късна бременност и при новородени животни.

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

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Месо и вътрешни органи: говеда, свине, овце и кози - 8 дни;
пуйки - 7 дни;
кокошки - 5 дни;
риби - 720 градусови дни.

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

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Няма.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Неблагоприятните реакции след употребата на окситетрациклин са редки.

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

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

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

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, защитни очила, защитни маски или респиратор, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ръцете трябва да се измиват след всяка манипулация с продукта. Необходимо е стриктно спазване на личната хигиена.

Бременност:

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

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

Не се препоръчва прилагането по време на късна бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Комбинациите, съдържащи някои от следните продукти, в зависимост от тяхното количество могат да взаимодействат с окситетрациклина: антиацидни продукти; калциеви продукти (калциев карбонат); железни продукти; магнезий съдържащи слабители; натриев бикарбонат и др.

При едновременно прилагане на окситетрациклина с някои от изброените продукти могат да се формират неабсорбируеми комплекси, а едновременното приложение с антиацидните продукти и с натриев бикарбонат намалява абсорбцията, тъй като повишава рН на стомашното съдържание.

Антидиаричните продукти – каолин, пектин или бисмут редуцират абсорбцията на тетрациклините от храносмилателния канал на животните.

Тетрациклините могат да повлияят антибактериалната активност на пеницилините, цефалоспорините и аминогликозидите.

Метоксифлуранът може да потенцира нефротоксичността на тетрациклините.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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

Основни несъвместимости:

Едновременното приложение с антиацидните средства и с натриевия бикарбонат намаляват абсорбцията, понеже повишават рН на стомашното съдържание.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2018

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.