

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2569/04.06.2015**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 5% водоразтворим прах
OHYTETRACYCLINUM 5% pulvis hydrosolubilis

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция в 100 g:
Oxytetracycline hydrochloride 5 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

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

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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), 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 инфекциозния синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, за лечение на микробиално усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити,
- риби за лечение на фурункулоза и хеморагична септицемия.

4.3 Противопоказания

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

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

Инцидентите от 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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

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.

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.

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

Бременност:

Не се препоръчва прилагането по време на късна бременност.

4.8 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 едновременното използване на окситетрациклина с някои от изброените продукти могат да формират неабсорбируеми комплекси, а едновременното приложение с антиацидните продукти и с натриевия бикарбонат намаляват абсорбцията, тъй като повишават 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.

4.9 Доза и начин на приложение

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 микробиално усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити.

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

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

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.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, тетрациклини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: J01AA06

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик с активност главно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни бактерии, включително и някои анаероби. Той е активен и срещу хламидии, микоплазми (PPLO), някои протозои, рикетсии, включително *Ehrlichia* и *Haemobartonella*. Спектърът на действие включва още и *Actinobacillus* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.

Окситетрациклинът възпрепятства развитието на бактерии, микоплазми, хламидии, рикетсии и някои протозои чрез инхибиране синтеза на протеини, свързвайки се необратимо с рецепторите на 30S рибозомната субединица, като по този начин се блокира свързването на аминоксил-т.РНК към акцепторния сайт на м.РНК-рибозомалния комплекс и се възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към пептидната верига, т.е. нарушава се синтезът на протеини.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът се резорбира добре от храносмилателния канал на бозайниците с прост стомах (от 30 до 50%) и значително по-слабо от този на преживните животни с развити предстомашия и на птиците. Проучванията показват, че 50% от абсорбирания окситетрациклин се свързва с протеините в организма на конете и говедата. След резорбция, благодарение на добрата си липидоразтворимост, окситетрациклинът прониква лесно през клетъчните мембрани и се разпределя сравнително равномерно в органите, тъканите и течностите на организма.

В най-големи количества се натрупва в черния дроб, бъбреците и ноктите и почти не се доказва в мазнините. Метаболизирането на окситетрациклина е твърде ограничено. Същият се излъчва от организма изключително в непроменена форма. Само малка част (под 10%) се метаболизира до бактериологично неактивни продукти - тетрациноева киселина, нафтацен и др.

Основният път за елиминиране на окситетрациклина от организма на животните е през бъбреците (чрез гломерулна филтрация) с урината (до 60%) и в по-ограничена степен с жлъчния секрет, с фекалиите. Отделя се също с млечния секрет (концентрациите в млякото са 50-60% от тези в кръвта), слюнката и слъзния секрет. При говеда, телета, кучета, прасета и пуйки, при прилагане на конвенционални формулации окситетрациклинът се елиминира предимно през бъбреците чрез т.нар. глумерулна филтрация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на експципентите

Dextroze до 100 g

6.2 Несъвместимости

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

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: 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

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,
гр. Шумен, ул. “Отец Паисий” № 40;
тел./факс: 054/801-215,
E-mail: farma_vet@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2569/04.06.2015

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

28/06/2004

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

29/04/2015

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



Handwritten signature