КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРПИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ

С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2397/17.10.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Limoxin-400 WS – BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:
Oxytetracycline hydrochloride 400.0 mg/g

Ексципиенти:
За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Птици, телета, говеда и нелактиращи крави, овце и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

КОКОШКИ

За контрол на:

- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae*,
- Хронична респираторна болест (ХРБ) и инфекции на въздушните торби, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*,
- Холера, причинена от *Pasteurella multocida.*

ПУЙКИ

За контрол на:

- Хексамитиаза, причинена от *Hexamita meleagridis,*
- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae,*
- Бактериални микроорганизми, свързани с промяна в телесната маса – трансмисивни и коронавирусни ентерити при подрастващи пуйки.

СВИНЕ

За контрол и лечение на:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli* и *Salmonella choleraesuis*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония, причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.
- Лептоспироза (редуциране на инцидентите на аборти и отделяне на лептоспири), причинени от *Leptospira pomona*, чувствителни към окситетрациклин при свине за размножаване.

ГОВЕДА И НЕЛАКТИРАЩИ КРАВИ

За контрол и лечение на следните заболявания при телета, говеда и нелактиращи крави:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска) причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

ОВЦЕ
За контрол и лечение на следните заболявания:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска), причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

4.3 Противопоказания
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.
Да не се използва при животни със сериозни увреждания на бъбречната или чернодробната функция.

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

При приложение с питейната вода е необходимо да се премахнат всички останали източници на вода до изконсумиране на медикаментозната вода.
Да не се прилага при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.
Да не се прилага при животни с неразвити предстомашия.

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
Трябва да се обърне особенно внимание за избягване на инцидентно прилагане върху себе си.
При случаен контакт с кожата, измийте незабавно с течаща вода с цел да минимизирате абсорбцията през кожата.
При случаен контакт с очите, измийте незабавно с течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)
Използването на тетрациклини по време на периода на развитие на зъбите, включително късна бременност, може да доведе до оцветяване на зъбите.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене
Може да се използва по време на бременност.
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.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Едновременното приложение с пеницилини, цефалоспорини, квинолони и циклосерин не е препоръчително.

4.9 Доза и начин на приложение
За перорално приложение.
Телета, говеда и овце: два пъти дневно 1.0 g на 20 - 40 kg телесна маса за 3 - 5 дни (10 – 20 mg окситетрациклин/kg).
Птици и свине: 1 kg на 2000 L вода за 3 - 5 дни (200 mg окситетрациклин/L).

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо
Окситетрациклинът притежава висока степен на безопасност при видовете животни за които е предназначен и е слабо вероятна проявата на признаци на токсичност в случай на инцидентно предозиране.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до бъбречна токсичност.

4.11 Карентни срокове
Месо и вътрешни органи:
- говеда, овце и свине - 7 дни;
- птици - 5 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: Антибактериални средства за системна употреба,
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA06

5.1 Фармакодинамични свойства
Окситетрациклинът принадлежи към групата на тетрациклините и действа като бактериостатичен агент, основно срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, като *Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus* и *Streptococcus* spp. Действието на окситетрациклина се базира на потискане на бактериалния протеинов синтез.

5.2 Фармакокинетични особености
Окситетрациклинът и тетрациклина се абсорбират бързо след перорално приложение. Бионаличноста им е приблизително 60-80%. Присъствието на храна или млечни продукти може значително да редуцира на абсорбираните тетрациклини, с редукция от 50% и повече.
Тетрациклините като клас антибиотици, широко се разпространяват в тялото, включително в сърцето, бъбреците, белите дробове, мускулите, плевралните течности, бронхиалните секрети, слюнката, жлъчката, урината, синовиалните течности, асцитните течности и в течната част на стъкловидното тяло. Само малки количества от тетрациклина и окситетрациклина се разпределят в цереброспиналната течност и терапевтични нива могат да не бъдат достигнати. Тетрациклините преминават плацентата, навлизат в ембрионалната циркулация и се разпределят и в млякото. Обемът на разпределение на окситетрациклина е приблизително 2.1 L/kg при малките животни, 1.4 L/kg при конете и 0.8 L/kg при говедата. Количеството на свързване с плазмени протеини е около 10-40% от окситетрациклина.
Окситетрациклиът и тетрациклинът се елиминират непроменени, основно чрез гломерулна филтрация. При пациенти с бъбречни увреждания, може да се наблюдава удължен полу-живот на елиминиране и може да се стигне до натрупване на антибиотика след многократно приложение. Двата антибиотика, очевидно не търпят метаболизиране, но се отделят в храносмилателния канал чрез жлъчни и други пътища и могат да се инактивират след свързване с фекалните материали. Полу-живота на елиминиране на окситетрациклина е приблизително 4.3 - 9.7 часа при говедата, 6.7 часа при свинете и 3.6 часа при овцете.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите
Silica, colloidal anhydrous 30 mg/g
Citric acid, anhydrous 570 mg/g

6.2 Несъвместимости
Виж т. 4.8.

6.3 Срок на годност
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

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

6.4. Специални условия за съхранение на продукта
Да се съхранявава при температури от 15 °C до 25 °C.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка
Сашета от ламинирано алуминиево фолио, съдържащи 10 g и 100 g Limoxin-400 WS - BG и бели HDPE флакони с PP капачка на винт, съдържащи 500 и 1000 g Limoxin-400 WS - BG.

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
Синхроген Фарма ООД
бул. „Христофор Колумб” 43
Телефон: 9651 557
Факс: 96516 48
Електронна поща: info@synchrogen.eu
1592 София, България

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2397/17.10.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

08.09.2009

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

21/07/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР