

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-1876-01.10.2012**

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**
ОКСИВЕТ спрей
OXUVET[®] spray

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**
1 спрей флакон от 150 g съдържа:
Активна субстанция:
Oxytetracycline HCl 3,5 g

Помощни вещества:

аерозол ОТ, изопропил миристат, полисорбат 80, патентовано синьо V,
изопропилов алкохол, пропан-бутан.

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**
Спрей за външна употреба.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

- 4.1 **Видове животни, за които е предназначен ВМП**
Коне, говеда, телета, свине, овце, кози, кучета и котки.

- 4.2 **Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни**
Оксивет спрей е показан при лечение и профилактика на инфекции на кожата, ходилата, вимето, устните и други повърхностни инфекции, причинени от или свързани с организми чувствителни към Окситетрациклин. Препоръчва се също при лечение на кожни изгаряния и следоперативни инфекции и др.

- 4.3 **Противопоказания**
Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

- 4.4 **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**
Да не се използва в случаи на бъбречна и чернодробна недостатъчност.

- 4.5 **Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не пръскайте в близост или в очите на животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт с кожата или вдишване на спрея.

Да се използват непромокаеми гумени ръкавици.

Не пушете по време на работа със спрея.

Измийте ръцете след употреба.

Силно запалим!

Да не се пръска върху огън или нагорещен материал.

Да не се продупчва или гори дори след употреба.

Разклатете добре флакона преди употреба.

- 4.6 **Странични реакции (честота и важност)**
Не са известни.

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

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие
Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение
Оксивет спрей е предназначен само за външна (повърхностна) употреба. Приложете върху засегнатото място един или два пъти дневно до пълно излекуване. При необходимост повторете лечението на седмични интервали. При копитен гнилец може да се прилага само след подходящо подрязване на копитата. Засегнатото място трябва да бъде почистено и сухо преди приложението на спрея. Спрея трябва да се прилага от около 20 см от засегнатото място, като се пръска докато засегнатото място се покрие с багрилното вещество. В случай, че флакона блокира и не пръска измийте с вода бутона на спрея.

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

4.11 Карентни срокове
Месо и вътрешни органи: нула дни.
Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Тетрациклини.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QD06AA03

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклините действат чрез инхибиране на протеиновия синтез на възприемчивите микроорганизми. Тетрациклините навлизат в клетъчната цитоплазма, прониквайки през външната клетъчна мембрана чрез дифузия, и през вътрешната клетъчна мембрана чрез активен транспорт. Проникнали в цитоплазмата тетрациклините се свързват необратимо с рибосомите на бактериалната 30s рибозомна субединица, което предотвратява свързването на аминоксил-трансфериращата РНК към акцепторното място на информационна РНК-рибозомния комплекс. Това свързване ефективно предотвратява добавянето на аминокиселини към образуващата се пептидна верига, инхибирайки бактериалния протеинов синтез. Тетрациклините могат също да инхибират протеиновия синтез в гостоприемника, но трудно могат да достигнат необходимата концентрация, защото еукариотните клетки нямат тетрациклинов приемащ механизъм. Окситетрациклинът е широкоспектърен антимикробен агент, ефективен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, микоплазми, хламидии, рикетсии и протозои.

5.2 Фармакокинетични особености

Официално документирано е отсъствие на окситетрациклин в кръвта на животните след външна (локална) употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципентите

Аерозол ОТ, изопропил миристат, полисорбат 80, патентовано синьо V, изопропилов алкохол, пропан-бутан.

6.2 Несъвместимости
Не са известни.

6.3 Срок на годност
Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта
Херметизиран съд. Да се пази от пряка слънчева светлина. Да не се съхранява при температура над 50 °C. Да не се пробива и гори, дори когато флакона е празен. Да не се пръска върху открит огън или нагорещени материали. Лесно запалим продукт!

6.5 Вид и състав на първичната опаковка
Оксивет спрей: 250 мл (150 г) алуминиеви спрей флакони със спрей вентили и защитни капачки.
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. Неизползван продукт или използвани опаковки от продукта да не се пробождат или горят дори след употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
PROVET S.A.
77, Posidonos Avenue
174 55 Alimos, Attiki, Greece

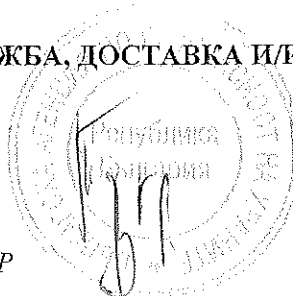
8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
№ 0022-1876-01.10.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
01.10.2012

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
Януари 2012 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА
Няма.

Д-Р ЙОРДАН ВОЙНОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР



За Изпълнителен директор
Съг. Изп. директор
Съгласен за издаване №
05.10.12г.

Д-р В. Тасева
PD M-1181