

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2384-29.09.2014

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситетрациклин 50% водоразтворим прах

Oxytetracyclin 50% WSP

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция: Oxytetracycline hydrochloride 500 000 IU/g

Експципиент: Lactose monohydrate до 1 g

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Водоразтворим прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Телета, агнета, ярета (с неразвити предстомашия), свине, пилета бройлери и кокошки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфекции на храносмилателния канал, главно при ентерити на новородените и подрастващите животни, при бактериални ентерити, бактериални пневмонии, при диспепсия при телета; при паратиф, некротичен ентерит, атрофичен ринит, бронхопневмония, лептоспироза, салмонелоза, пастъорелоза, балантидиоза и червенка при свинете; хронична респираторна болест, инфекциозен синусит, инфекциозен аерокулит, холера и хексамитоза при птиците.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се използва при тежки увреждания на черния дроб, левкопения и дерматомикози.

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

Не са необходими специални предпазни мерки, поради ниската токсичност на окситетрациклина. Необходимо е да се спазват указанията за употреба. По време на лечението да се използва единствено медикаментозна вода. Водата да се подменя на 12 часа и да не е изложена на пряка слънчева светлина. Да се следи за постоянно наличие на медикаментозна вода.

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

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

Ветеринарномедицинския продукт да се прилага с повишено внимание.

Работещите с продукта да се пазят от вдишване, поглъщане, попадане по лицето, очите и откритите части на тялото. По време на работа да не се яде, пие и пуши.

При попадане на продукта върху кожата, същата се измива обилно с вода и сапун, а очите с умерена струя вода.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и респираторна маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможни са алергични и анафилактични реакции. При новородени животни е възможна промяна в скелета.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Окситетрациклинът преминава през плацентната бариера и може да окаже отрицателно влияние върху формирането на костната система, поради което не трябва да се прилага при късна бременност и подрастващи животни, освен ако терапевтичният ефект не надвишава възможните неблагоприятни реакции.

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

Лактация:

Не се прилага по време на лактация.

Яйценосене:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене, когато яйцата са предназначени за консумация от хората.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Окситетрациклинът има антигонистично взаимодействие с пеницилин, полусинтетични пеницилини, цефалоспорини, макролиди и аминогликозиди. Метоксифлуранът може да потенцира нефротоксичната активност на окситетрациклините.

Окситетрациклинът взаимодейства с антиацидни средства, калциеви съединения, желязни съединения, натриев бикарбонат, слабители съдържащи магнезий. Едновременното използване на окситетрациклин с някои от посочените вещества формира неабсорбируеми комплекси. При приложение с антиацидни средства се намалява абсорбцията поради повишение на рН в стомашното съдържание. Антидиаричните продукти – бяла пръст, пектин или бисмут редуцират абсорбцията на окситетрациклин в храносмилателния тракт на животните.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се перорално, като се разтваря във водата за пиене или млякото.

Денонощната доза се поставя във вода и се разбърква до пълно разтваряне. Полученият разтвор при непрекъснато разбъркване се добавя към водата, която ще се консумира от животните за 12 часа. Индивидуалната доза се определя от средното количество вода, която се изпива от едно животно. Медикаментозната вода се подменя на 12 часа.

Денонощната доза може да се раздели на три-четири пъти и да се дава през 6-8 часа.

Третиране продължава два дни след изчезване на клиничните признаци.

Телета, агнета и ярета – 0.04 g/kg т.м.; свине – 0.05 g/kg т.м.; пилета бройлери и кокошки – 20 – 40 g/100 L вода за пиене.

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

При високи дози е възможна проявата на нефротоксикоза, колити и диария. Състоянието е обратимо при спиране на третирането.

4.11. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 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.

Не се използва една седмица от началото на яйцеснасянето.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални за системна употреба, тетрациклини

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът инхибира синтезата на специфични протеини, като се свързва необратимо с рецепторите на 30-S субединиците на рибозомите. По този начин се блокира свързването на аминокил тРНК към акцепторния етап на мРНК – рибозомния комплекс и се възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към растящата пептидна верига.

В терапевтични дози окситетрациклина действа бактериостатично срещу голям брой Грам–положителни и Грам–отрицателни бактерии с ферментативен и окислителен метаболизъм (аеробно и анаеробно), в това число хламидии, рикетсии, микоплазми, анаплазми, уроплазми – *Erlichia*, *Haemobartonella*. Спектърът на действие включва още микроорганизми от родове: *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Clebsiella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Brucella* spp., *Francisella* spp., *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Corynebacterium*, *Moraxella* spp., *Proteus* spp., *Listeria* spp., *Treponema* spp., *Leptospira* spp., *Taylorella* spp. и други.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът се резорбира добре от храносмилателния тракт на бозайниците с прост стомах (30 – 50%) и значително по–слабо от този на преживните животни с развити предстомашия и птиците. Абсорбираният окситетрациклин хидрохлорид се свързва до 50% с протеините в организма, като най–висок е процента на свързване при говеда и коне. Свързването е обратимо и освободените количества непрекъснато постъпват в кръвния ток.

Благодарение на високата си липидоразтворимост, окситетрациклина прониква лесно през клетъчните мембрани и се разпределя сравнително равномерно в органите, тъканите и телесните течности на организма. В най–големи количества се натрупва в черния дроб, бъбреците, зъбите, копитата, ноктите и почти не се намира в мазнините.

Метаболизирането на окситетрациклина е твърде ограничено. Излъчването му от организма е изключително в непроменена форма. Много малка част (до 10%) се превръща в бактериологично неактивни продукти – нафтацени и тетрациклинови киселини.

Основен път на елиминиране на окситетрациклина от организма е чрез бъбреците (гломерулна филтрация) и се отделя чрез урината (60%). В по–ограничена степен се излъчва с жлъчния секрет и респективно фекалите. Отделянето му с млякото също е значително, като концентрацията в млякото достига до 50 – 60% от тази в кръвта. Отделя се също със слюнката и слъзния секрет.

Влияние върху околната среда

Не е установено вредно влияние върху околната среда, но продукта или остатъци от него не трябва да се изхвърлят във водни басейни и външната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate

6.2. Несъвместимости

Окситетрациклинът е несъвместим с беталактамни, макролидни и аминогликозидни антибиотици. Несъвместим е и при едновременна употреба с антиацидни продукти, поради образуването на неабсорбируеми комплекси.

6.3. Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 20 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

Книжно полиетиленови пликове от 10 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg и 25 kg.

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

Завет АД

7330 гр. Завет, ул. "Кирил и Методий" № 5

Телефон: 08442-2176;

Факс:08442-2176-119

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2384-29.09.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

27.08.2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

17/07/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

