

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ
ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 10% инжекционен разтвор, ПРОИЗВОДСТВО НА БИОВЕТ АД, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1690-11.01.2012**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОКСИТЕТРАЦИКЛИН 10% инжекционен разтвор.
Окситетрациклин хидрохлорид.

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Окситетрациклин хидрохлорид 100 mg/ml.

Помощни вещества:

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

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда; овце, кози и свине; кучета и котки; птици.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

При инфекции на дихателните и пикочно-половите пътища стомашно-чревния тракт, меките тъкани; при септични състояния, вторични бактериални инфекции при вирусни заболявания и др., причинени от чувствителни към окситетрациклина патогенни микроорганизми (колибактериози, салмонелози, пастьорелози, лептоспироза, листериоза, бронхопневмонии, актинобацилоза, червенка, антракс); ММА – синдром при свине-майки, метрити, мастити, постоперативни състояния, ентеротоксемия, пиелонефрити, тетанус, копитен гнилец, злокачествен оток, инфекциозни полиартрити, спирохетоза и др. при говеда; овце, кози, свине, кучета, котки и птици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

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

Да не се прилага при млади животни по време на развитието на зъбите (може да предизвика оцветяване на зъбите).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна епидемиологична информация.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се избягва контакт на разтвора с кожата и очните лигавици, поради опасност от дразнене и сенсибилизация. При попадане върху кожата същата се измива обилно с вода и сапун, а очите – с умерена струя вода.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

При интрамускулно прилагане се явява локално болезнено подуване, понякога изпотяване.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Начин на приложение:

Само за интрамускулно приложение.

Дозировка:

Препоръчаната средна доза е 3 – 10 mg/kg телесна маса.

- **за говеда** – 4 ml/100 kg телесна маса, за 3 дни (при анаплазмоза – 10 ml/100 kg телесна маса);
- **за овце, кози и свине** – 4 ml/50 kg телесна маса, за 3 дни;
- **за кучета и котки** – 1 ml/10 kg телесна маса, за 3 дни;
- **за птици** – 0.3 – 0.5 ml/kg телесна маса, за 3 дни.

Дозата не трябва да надвишава в едно място на инжектиране, повече от 10 ml при говеда, 5 ml при свине,

3-5 ml при овце и кози и 1 ml при дребни животни.

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

Системни токсични ефекти не се наблюдават при превишаване на максималната терапевтична доза, с изключение на оток и болезненост на тъканите от мястото на инжектиране.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи – 28 дни.

Мляко – 3 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

ATC vet код: QJ01AA06.

Фармакотерапевтична група: Антиинфекционни средства за системно приложение; тетрациклини.

5.1 Фармакодинамични свойства

Окситетрациклинът е бактериостатичен антибиотик с широк спектър на действие срещу Грам-положителни (коки, коринебактерии, кластридии, еризипелотрикси, актиномицети и др.) и Грам-отрицателни (колибактерии, салмонели, пастъорели, хемофили, бруцели, псевдомонаси, бордетели и

др.) микроорганизми, микоплазми, хламидии, рикетсии, някои протозии (анаплазми, лептоспири, спирохети и др.) и едри вируси.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът се резорбира от мястото на инжектиране и прониква във всички органи, тъкани и течности на организма, включително през плацентарната бариера. Излъчва се в активна форма с урината, жлъчния секрет и млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лидокаин хидрохлорид
Магнезиев хлорид хексахидрат
Трометамол
Натриев формалдехид сулфоксилат
Вода за инжекции
Етаноламин
Пропилен гликол

6.2 Несъвместимости

Окситетрациклинът е несъвместим с пеницилин и стрептомицин.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Съглени флакони, тип II от 100 ml, затворени с гумени тапи, поставени по един брой в картонена кутия.

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

„БИОВЕТ” АД
ул. „Петър Раков” № 39
Пещера 4550
Телефон: (0350) 656-19
Факс: (0350) 656-36; (0350) 656-07
E-mail: biovet@biovet.com

8.НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1690-11.01.2012

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

11.01.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2011 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, РАЗПРОСТРАНЕНИЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА БАБХ