

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2564**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Limoxin-100, 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Oxytetracycline (като hydrochloride) – 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Magnesium chloride hexahydrate	
Sodium formaldehyde sulfoxylate	
Polyethylene glycol 400	
Monoethanolamine	
Benzyl alcohol	0.01 ml
Water for injections	

Прозрачен жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение и контрол на широк кръг от общи системни, респираторни, гастроинтестинални, уринарни и локални инфекции, причинени от или свързани с чувствителни към окситетрациклина микроорганизми (като *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.) при говеда, овце, кози и свине.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с бъбречни или чернодробни увреждания.

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се прилага само съгласно указанията за употреба.

Да не се прилагат повече от 20 ml при говеда, 10 ml при прасета и 5 ml при овце и кози в едно и също място на инжектиране.

Да се спазват асептични условия при прилагането на продукта.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

При случаен контакт с очите или кожата, незабавно да се измие с обилно количество вода, поради възможност от възникване на дразнещо действие.

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

Да се измият ръцете след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози и свине

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Локални реакции в мястото на инжектиране ¹ Алергични реакции ²
--	---

¹ След интрамускулно приложение, изчезват за няколко дни.

² При животни с установени алергични реакции към тетрациклини

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Употребата на тетрациклини в периода на развитие на зъбите, включително късна бременност може да доведе до оцветяване на зъбите.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се комбинира и/или разрежда Limoxin-100 с разтвори, съдържащи калциеви соли – това може да доведе до преципитация на кристалите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамускулно приложение.

Средна доза за всички видове животни, за които е предназначен продуктът:

5 – 10 мг/кг (2.5 – 5.0 мл на 50 кг телесна маса) дневно за 3 - 5 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането може да доведе до бъбречна интоксикация.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност
За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 18 дни

Мляко: 96 часа (от 9-то издождане при крави, които се доят два пъти дневно)

Свине, кози и овце:

Месо и вътрешни органи: 15 дни

Не се разрешава за употреба при лактиращи овце и кози, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01AA06

Антибактериални средства за системна употреба. Тетрациклини. Окситетрациклин

4.2 Фармакодинамика

Окситетрациклинът принадлежи към групата на тетрациклините и действа като бактериостатик срещу много 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 инхибиране на бактериалния протеинов синтез – свързва се с 30 S субединиците на рибозомите и инхибира свързването с аминоктил-тРНК с рибозомно-мРНК-комплекс, което предотвратява добавянето на аминокиселини към растящата пептидна верига.

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция

Окситетрациклинът бързо навлиза от мястото на инжектиране с достигане на максимални плазмени концентрации за 2-6 час. Терапевтични плазмени концентрации се запазват за над 24 часа след приложението.

Разпределение

Окситетрациклинът се разпространява в тялото и се открива в най-високи концентрации в бъбреците, черния дроб, далака и белите дробове. Отлага се и в активните места на осификация. Окситетрациклинът преминава през плацентата и навлиза в ембрионалната циркулация. Концентрацията му в ембрионалната кръв е приблизително половината от концентрацията му в кръвта на майката. Окситетрациклинът трудно преминава в цереброспиналните течности.

Метаболизъм

Окситетрациклинът метаболизира до различна степен. Най-често срещаната субстанция в урината, фекалиите и тъканите е изходния тетрациклин. Повече от 30% се отделят непроменени с фекалиите. Окситетрациклинът се свързва обратимо с плазмените протеини и широко се разпространява. Напуска кръвта чрез черния дроб и високи концентрации се достигат в паренхимата и жлъчката. Концентрацията в жлъчката може да надвишава над 30 пъти концентрацията в кръвта. Ентерохепаталният кръговрат ограничава отделянето на жлъчка и удължава поддържането на терапевтични концентрации.

Екскреция

Окситетрациклинът се отделя, основно в непроменена форма, чрез бъбреците. Може да се наблюдава и отделяне с фекалиите в зависимост от начина на приложение. По-малко от 2% от приложената доза се отделя с млякото.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Комбинирането и/или разреждането на Limoxin-100 с разтвори, съдържащи калциеви соли, може да доведе до преципитация на кристалите

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8 °C.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови тип II кехлибарени стъклени флакони от 50, 100 и 250 мл, затворени със стерилна халогенна гумена запушалка и алуминиева капачка.

Картонени кутии с 24 флакона от 50 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

Картонени кутии с 24 флакона от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2564

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/06/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП