

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2149**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОМЕЗИН медикаментозен премикс за свине и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g от продукта се съдържат:

Активни вещества:

Chlortetracycline (като hydrochloride) 51.04 mg

Sulfadimidine 50 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Пшенични трици

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Свинеи прасета.

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

Лечение на бронхити, бронхопневмонии и пневмонии; при септични състояния при новородени прасета; при пастъорелоза, червенка, следродилни инфекции и мастити; при едемна болест, колибактериоза и дизентерия; при фурунколоза, паранициум, раневи инфекции и др.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

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 (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните национални антимикробни политики.

Неподходящата употреба на продукта би могла да повиши разпространението на бактерии, резистентни към хлортетрациклин, и би могло да намали ефективността от лечението с други тетрациклини, поради възможна поява на кръстосана резистентност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Поради вероятната променливост (с времето, географски) в чувствителността на бактериите към хлортетрациклин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност.

Третирането с по-ниски дози и/или с недостатъчна продължителност провокира развитието на резистентност при бактериите и трябва да се избягва.

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

Предпазно оборудване за персонала, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши. След прилагане ръцете да се измият с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Няма.

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Да не се прилага едновременно със съединения на калция и тежките метали, добавени към фуража.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:

Перорално, след добро размесване с фуража.

Дозировка:

Прасета за угодяване: 1 kg БИОМЕЗИН медикаментозен премикс в 250-500 g фураж в продължение на 5-7 дни.

Бозаещи и подрастващи прасета: 1 kg БИОМЕЗИН медикаментозен премикс в 250-500 g фураж в продължение на 10-14 дни от отбиването и преминаване към периода за угодяване, два пъти на ден, като при необходимост курсът може да се повтори след 15 дни.

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

В редки случаи при предозиране може да предизвика диария и свръхрастеж на дрожди и плесени. В такива случаи да се преустанови прилагането на продукта и да се приложи подходящо лечение.

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

Да се отпуска само по лекарско предписание.

3.12 Карентни срокове

Свине и прасета:

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Хлортетрациклин: QJ01AA03

Сулфадимидин: QJ01EQ03

4.2 Фармакодинамика

Хлортетрациклинът е бактериостатичен антибиотик с широк спектър на действие, проявяващ активност спрямо коки, колибактерии, салмонели, пастъорели, бруцели, лептоспири, листерии, трихомони, токсоплазми, хемоспоридии, някои едри вируси, рикетсии и др.

Сулфадимидинът проявява антимикробно действие спрямо Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми - хемолитични стрептококи, стафилококи, пневмококи, а също и антипротозойно спрямо кокцидии. Притежава антифлогистично и отчасти антихистаминно действие.

4.3 Фармакокинетика

След перорално прилагане хлортетрациклинът се резорбира бързо в кръвния ток. Прилагането с фуража осигурява стабилни плазмени нива на хлортетрациклина, които осигуряват ефективни концентрации в различните тъкани, включително в белите дробове и в други дихателни тъкани. Основният метаболит е 4-епи-хлортетрациклин.

Сулфадимидинът се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт и се отделя бързо с урината. Подлежи до голяма степен на ацетиране. Ацетиленият дериват е по-слабо разтворим в урината, в резултат на което може да предизвика кристалурия.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Резорбцията на хлортетрациклин се затруднява в присъствие на йоните на калция, желязото, алуминия, мангана и други метали (вследствие образуване на неразтворими хелатни комплекси), в същото време слабите органични киселини (винена, лимонена, млечна), техните соли и някои други съединения (натриев цитрат, първичен натриев фосфат и др.) усилват резорбцията му. Несъвместим е с пеницилин, стрептомицин и други химиотерапевтици с бактерицидно действие.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след смесване с фураж: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от алуминиево фолио от 500 g и книжни торби с вътрешен полиетиленов слой от 25 kg.

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

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2149

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 08/01/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

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