

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2042**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕО ОКСИВЕТ w.s.p.
NEO OXYVET w.s.p.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа:

Активни субстанции:

Oxytetracycline hydrochloride (еквивалентен на 51 mg Oxytetracycline base) 55 mg
Neomycin sulfate (еквивалентен на 38,5 mg Neomycin base) 55 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

НЕО ОКСИВЕТ w.s.p. се прилага за лечение на широк спектър от бактериални инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин и неомидин микроорганизми.

Птици: за лечение на колибацилоза, салмонелоза и други бактериални ентерити.

Свине: за лечение на колибацилоза, салмонелоза, дизентерия и други инфекции на гастроинтестиналния тракт.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

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

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При прилагане във водата за пиене, животните не трябва да имат достъп до други източници на вода до пълното изконсумиране на медикаментозната вода.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини и аминокликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици и маска за дихателна защита, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. След употреба измийте добре ръцете.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Употребата на тетрациклини по време на растежа на зъбите може да доведе до промяна в цвета им.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилагането на тетрациклини по време на зъбното развитие, включително в напреднала бременност, може да доведе до промяна в цвета им.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съдържание на калций над 1 % във фуража намалява ефективността на окситетрациклин, поради образуване на хелатни съединения с йоните на калция и магнезия.

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспоринови и тилозини.

4.9 Доза и начин на приложение

Окситетрациклинът и неомицин при свине и птици се прилагат основно перорално, в дози от 10-20 mg/kg телесна маса, според характера и тежестта на заболяването.

Точната доза НЕО ОКСИВЕТ w.s.p. трябва да се изчисли според телесната маса и дневната консумация на вода за пиене.

Свине, птици:

2 g НЕО ОКСИВЕТ w.s.p. на 1 L вода за пиене (100 mg окситетрациклин и 77 mg неомицин на 1 L вода).

4 g НЕО ОКСИВЕТ w.s.p. на 1 kg фураж (200 mg окситетрациклин и 150 mg неомицин на 1 kg фураж).

Консултирайте се с ветеринарен лекар, в случай, че симптомите на заболяването продължават да се проявяват 2 - 3 дни след началото на лечението.

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

Няма налична информация.

4.11 Карентни срокове

Свине: месо и вътрешни органи: 6 дни.

Птици: месо и вътрешни органи: 14 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA56

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 рецепторите 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, което води до инхибиране на бактериалния протеинов синтез.

Обикновено тетрациклините се считат като безопасни за животните. Ефективни са срещу Грам - положителни и Грам - отрицателни бактерии, микоплазми, хламидии, рикетсии, актиномицети, спирохети и някои протозои (амеби). Най-чувствителните бактерии към тетрациклини са: *beta-hemolytic Streptococci*, *non-hemolytic Streptococci*, *Clostridia*, *Brucella*, *Haemophilus* и *Klebsiella*.

Пероралното приложение на неомицин е сигурен и безопасен начин за лечение на гастроинтестинални инфекции, причинени от Грам - отрицателни бактерии като *E. coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp. и *Proteus* spp., като неомицин се резорбира незначително от гастроинтестиналния тракт.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик с ниска токсичност. След перорално приложение се резорбира и много бързо се разпределя в тъканите във високи терапевтични нива.

Пероралното приложение на неомицин е сигурен и безопасен начин за лечение на гастроинтестинални инфекции. Неомицинът се резорбира незначително от гастроинтестиналния тракт на животните след перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Захароза на прах

6.2 Основни несъвместимости

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорици и тилозин.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

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

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Пакетче от алуминиево фолио - 100 g.

Метална кутия - 500 g и 1000 g.

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.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500

Greece

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2042

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

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 11.06.2013

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

02/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

