

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ  
ПРОДУКТ С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2574/04.06.2015**

**1.      НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**ТЕТРАОЛЕАНДОМИЦИН таблетки**

**TETRAOLEANDOMYCIN tablets**

**2.      КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни субстанции:**

Tetracycline Hydrochloride 0,020 g

Oleandomycin Phosphate 0,010 g

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж точка 6.1.

**3.      ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки.

**4.      КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1     Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кончета, кучета и котки.

**4.2     Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

ТЕТРАОЛЕАНДОМИЦИН таблетки се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към двата антибиотика микроорганизми (стрептококи, пневмококи, гонококи, стафилококи, клостридии, бруцела, хемофилус, клепсиела, коринебактерии, ешерихия коли, пастъорела, салмонела, рикетсии, хламидии, амеби, микоплазми, спирохети, актиномицети, бордатела):

- инфекциозни на храносмилателния канал (особено при новородени и подрастващи животни);
- инфекции на пикочно-половите пътища;
- кожни заболявания;
- инфекциозни следоперативни усложнения;
- общи септицемични състояния;
- вторични бактериални инфекции на базата на вирусни заболявания.

**4.3     Противопоказания**

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

Да не се използва при микози.

Да не се използва при тежки нарушения на чернодробната и бъбречната функция.

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

Продуктът трябва да се прилага с особено внимание при животни с чернодробни или бъбречни увреждания при промени в кръвните показатели. Таблетките не трябва да се приемат едновременно с храни (мляко) или с продукти съдържащи желязо, магнезий, калций, бисмут, манган, цинк, алуминий (против анемия или такива повлияващи стомашната киселинност). Не се прилага едновременно с натоварващи бъбреците и черния дроб продукти.

#### **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

Не е приложимо.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

При младите животни тетрациклина може да предизвика промяна в цвета на костите и зъбите в жълт, кафяв или сив. При някои животни (напр. коне) се наблюдава остра диария. При други се наблюдава гадене, повръщане, безапетитие, отпадналост, омърлушеност, зачервяване на ануса, индигестии (атонии, тимпании), дисбактериози, хиповитаминози от група В и К.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Не се прилага по време на бременност, тъй като задържа развитието на скелетната тъкан у ембриона.

Не се прилага по време на лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

При перорално приемане тетрациклините могат да образуват хелатни съединения с дву- и тривалентните катиони на алуминия, желязо, калция, цинка, магнезия и бисмута. Затова продуктът се приема 1-2 часа преди или след приема на продукт, съдържащ катиони. Натриев бикарбонат, каолин, пектин и бисмут могат да намалят абсорбцията на тетрациклините.

Тетрациклините могат да променят бактерицидната активност на пеницилините, цефалоспорините и аминогликозидите. Тетрациклините намаляват действието на антикоагулантите (напр. варфарин). Тетрациклините усилват нефротоксичния ефект на метоксифлурана. При едновременното приемане с теофилин се засилват неблагоприятните реакции от страна на стомашно-чревния тракт. Поради антагонистично действие не се прилага в комбинация с пеницилин.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

##### **Доза:**

Дневната доза за животни с телесна маса до 10 kg е 25 mg/kg т.м.; с телесна маса 10-15 kg е 250 mg/kg т.м.; с телесна маса 15-20 kg е 375 mg/kg т.м.; с телесна маса 20-30 kg е 500 mg/kg т.м.; с телесна маса 30-40 kg е 725 mg/kg т.м.; с телесна маса над 40-50 kg е 1 g/kg т.м. на ден.

Дневната доза се разделя на 4 приема през 6 часа. Курсът на лечение е в зависимост от характера и хода на заболяването и продължава от 5 до 7 дни, рядко 14 дни. Ако е необходимо лечението може да се повтори.

##### **Начин на приложение:**

Перорално.

Трегирането се извършва, като таблетките се поставят дълбоко в дъното на езика, след което оператора придържа затворена устата на животните с една ръка, а с другата дразни в областта на глътката.

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

При предозиране на продукта най-често се наблюдават смущения от страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, безапетитие, диария. Продължителното предозиране на продукта може да предизвика нефротоксичност.

Мерки при предозиране: лечението е симптоматично.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

Не се разрешава за употреба при коне, чието месо е предназначено за човешка консумация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, комбинация от антибактериални

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ01RA08

## **5.1 Фармакодинамични свойства**

Тетрациклинът е широкоспектърен антибиотик, активен срещу голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, някои протеуси и вируси.

Олеандомицинът действа предимно върху Грам-положителни и някои Грам-отрицателни микроорганизми - коки, бруцели, рикетсии и др.

Съчетаната употреба на двата антибиотика води до разширяване спектъра им на действие и взаимно засилване на ефектите спрямо чувствителните микроорганизми.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Олеандомицинът независимо от начина на прилагането се разпространява в черния дроб, бъбреците, далака, белите дробове, сърцето, лимфните възли, щитовидната жлеза и жлъчката. Олеандомицинът не се разпространява равномерно във всички тъкани: изчислено е, че неговото изчезване от плазмата е около 50% за 90 минути.

Тетрациклинът се разпределя във всички тъкани, с изключение на мозъка. Най-високи концентрации са открити в черния дроб, бъбреците и далака. Тетрациклинът трудно прониква през кръвно-мозъчната бариера, но през серозите – плевра и перитонеум – сравнително бързо. Натрупването му в жлъчката е значително голямо (5-15 пъти по-голямо, отколкото в кръвта).

## **6. Фармацевтични особености**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Hypromellose

Magnesium stearate/Calcium stearate/

Talc

### **6.2 Несъвместимости**

Таблетките не трябва да се приемат едновременно с храни (мляко) или продукти съдържащи желязо, магнезий, калций, бисмут, манган, цинк, алуминий (против анемия или такива повлияващи стомашната киселинност). Не се прилага едновременно с натоварващи бъбреците и черния дроб продукти. Поради антагонистично действие не се прилага в комбинация с пеницилин.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукт**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

**6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Пластмасови флакони по 100 бр.

**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**

ВЕТПРОМ АД

ул. "Отец Паисий" № 26

2400 гр. Радомир, Р. България

тел.: 0777/8-24-93, 8-02-68; факс: 0777/8-23-91

E-mail: vetprom@abv.bg

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

0022-2574/04.06.2015

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

Дата на последно издаване: 03/06/2010

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

24/04/2015

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

