

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

OXYGAN 500 mg/g ПРАХ ЗА ПРИЛАГАНЕ ВЪВ ВОДА ЗА ПИЕНЕ

Oxytetracycline hydrochloride

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активно вещество:

Oxytetracycline (hydrochloride) 500 mg

Жълт прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета), овце (агнета), кози (ярета), прасета, зайци, пилета бройлери, кокошки носачки, пуйки и патици.

4. Показания за употреба

Лечение и метафилактика на септицемия, респираторни инфекции и храносмилателни инфекции. Наличието на заболяване в групата/ стадото трябва да бъде установено преди употребата на продукта.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към окситетрациклин, към други тетрациклини или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с функциониращ търбух.

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

6. Специални предупреждения

Употребата на продукта трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към тетрациклини, тъй като неговата ефикасност може да бъде намалена.

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

Употребата на продукта трябва да се основава на идентификация и тестване за чувствителност на целевите патогени. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и информация за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да е в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, посочени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към окситетрациклините и може да понижи ефикасността от лечението с тетрациклини, поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Тетрациклините могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт може да причини дразнене на дихателните пътища. Избягвайте вдишването на прах при работа с продукта. Използвайте в добре проветриво място, далеч от въздушни течения. Противопрахова маска (или респиратор с полумаска за еднократна употреба, отговарящ на европейски стандарт EN 149, или респиратор за многократна употреба с европейски стандарт EN 140 с филтър, отговарящ на EN 143), трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Този продукт може да причини дразнене на кожата и очите. Избягвайте контакт с кожата и очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, очила и подходящо защитно облекло трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

При случаен контакт с очите или кожата изплакнете засегнатото място с обилно количество чиста вода. Ако възникне дразнене, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете етикета на лекаря. Подуването на лицето, устните или клепачите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте по време на работа с продукта.

Бременност, лактация или яйценосене:

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за ембриотоксичност или тератогенност. При бозайниците окситетрациклинът преминава през плацентарната бариера, което води до оцветяване на зъбите и забавен растеж на плода.

Тетрациклини са установени в млякото.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Двувалентните или тривалентните катиони (Mg, Fe, Al, Ca) могат да хелатират тетрациклините. Тетрациклините не трябва да се прилагат с антиациди, гелове на основата на алуминий, витаминни или минерални продукти, тъй като се образуват неразтворими комплекси, което понижава резорбцията на антибиотика.

Окситетрациклинът може да повлияе върху действието на бактерицидни антимикробни средства, като пеницилини и цефалоспорици и поради това те не трябва да се използват едновременно.

Предозиране :

Вижте т. „Неблагоприятни реакции (честота и важност)“.

Основни несъвместимости:

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържаща биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (телета), овце (агнета), кози (ярета), прасета, зайци, пилета бройлери, кокошки носачки, пуйки и патици.

Редки (1 до 10 на 10 000 третиранни животни):
Стомашно-чревни нарушения.
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):
Реакции на свръхчувствителност и фоточувствителност.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За прилагане във вода за пиене.

20 mg окситетрациклин/ kg телесна маса на ден в продължение на 3 до 5 дни във вода за пиене, еквивалентно на 400 mg прах на 10 kg телесна маса на ден.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се осигури правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Количеството медикаментозна вода, консумирано от животните, зависи от техния физиологичен и клиничен статус. За да се получи препоръчителната доза, концентрацията на окситетрациклина трябва да бъде съответно коригирана.

За приготвянето на медикаментозна вода трябва да се вземат предвид телесната маса на животните, които ще бъдат третирани и действителна им дневна консумация на вода. Консумацията може да варира в зависимост от фактори като видове, възраст, здравословно състояние, порода и система на отглеждане (например различна температура, различни светлинни режими). За да се получи правилната доза, концентрацията на окситетрациклин трябва да бъде съответно коригирана.

Следната формула може да се използва за изчисляване на необходимото количество ветеринарен лекарствен продукт в mg на L вода за пиене:

$$\frac{\text{x mg ветеринарен лекарствен продукт / kg телесна маса / ден} \times \text{Средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат третирани}}{\text{средна дневна консумация на вода (L) / животно}} = \text{x mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене}$$

Максималната разтворимост на продукта е 65 g/L при 5 °C (15 минути).

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Телета, ярета, кокошки носачки, пуйки и патици: 7 дни.

Пилета бройлери: 3 дни.

Агнета: 3 дни.

Прасета: 2 дни.

Зайци: 1 ден.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Ехр.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 7 дни.

Срок на годност след разреждане във вода за пиене, съгласно указанията: 24 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3028

Размер на опаковката:

Торба от 1 kg

Торбичка от 100 g

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2026

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

SP VETERINARIA S. A.

Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1

Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)

Испания

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

FARMA SIS LTD

Podoficer Georgi Kotov str.1, fl.3 fl. 5

4000 Plovdiv (Bulgaria)

Tel.: +359 58604 266

E-mail: farmasys@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Окситетрациклинът е устойчив в почвата.

9.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV