

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Окситетрациклин 10%, разтвор за инжективно приложение за говеда, свине, кучета и котки
Oxytetracycline 10% solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats

2. Състав

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Oxytetracycline hydrochloride 100 mg

Инжекционен разтвор

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки

4. Показания за употреба

Употребата на Окситетрациклин 10% се препоръчва при наличие на инфекции при свине, говеда, кучета и котки, причинени от микроорганизми, чувствителни на окситетрациклин и по-специално при следните случаи:

Говеда:

- Заболявания на дихателната система, като пневмония и синдром на транспортната треска, причинени от *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacteria* и *Staphylococcus spp.*
- Ентерити, метрити и инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

Свине:

- При лечение на ентерити, пневмония и инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

Кучета и котки:

- При лечение на инфекции, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

5. Противопоказания

Да не се използва за интравенозно приложение.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:
Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

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

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

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност.

Употребата на тетрациклини по време на периода на развитие на зъбите, включително и през периода на късна бременност, може да доведе до оцветяване на зъбния емайл.

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

Не са известни.

Да не се разтваря или смесва с други продукти.

Предозиране:

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.7

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. Неблагоприятни реакции

Говеда

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на приложение на продукта.
---	---

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/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

Само за интрамускулно приложение.

Говеда: 5-10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни.

Телета: 10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни.

Свине: 10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни. Кучета и котки: 2 mg/kg т.м. дневно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Говеда и свине:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Говеда:

Мляко: 3 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура 8 °C - 15 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от замръзване.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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

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 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

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 100 ml или 250 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

01/2024

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 партии и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Alfasan International B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
The Netherlands

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

АЛФАФАРМ ООД
Гр. Хасково
Бул. Освобождение 57
Тел: 00359 38 624841
E-mail: drh.ismailova@abv.bg

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР