

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Пликове, изработени от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио с нетно тегло 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g и 1.0 kg.

Кашон от велпапе

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

ОКСИТЕТРАВИТ  
ОХУТЕТРАВИТ

### **2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

#### **Активни субстанции в 100 g:**

Oxytetracycline hydrochloride	5.0 g
Vitamin A (Retinil Acetate)	50 000 UI
Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)	5 000 UI
Vitamin E (Alpha Tocopherol Acetate)	7 mg
Vitamin K (Menadione natrii Bisulfite)	10 mg
Vitamin C (Ascorbic Acid)	250 mg
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamini hydrochloride)	6.5 mg
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavine)	25 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Прах за прилагане във вода за пиене.

### **4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g и 1.0 kg.

### **5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Птици (кокошки и пуйки) и прасета (прасенца).

### **6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

*Птици:* лечение на инфекциозен синувит причинен от *Mycoplasma synoviae*, на хронична респираторна болест (CRD) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*, лечение на холера по птиците, причинена от *P.multocida*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

*Пуйки:* лечение на хексамитоза причинена от *Hexamita meleagridis*, лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, лечение на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

*Прасета*: лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свине майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

#### **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално - групово третиране с водата за пиене (като единствена вода за пиене).

*Птици*: 1 g на 2 L вода дневно в продължение на 4 до 6 дни.

*Прасета*: 20 mg/kg т.м. дневно в продължение на 4 до 6 дни.

Преди употреба прочети листовката.

#### **8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: 14 дни.

#### **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

#### **10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте преди...

След разтваряне в съответствие с инструкциите използвайте незабавно.

#### **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

#### **12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

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

#### **15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

„ФАРМА ВЕТ” ООД,

ул. „Отец Паисий” № 40,  
гр. Шумен,  
Р. България  
телефон/ факс: 054801 215  
E-mail: farma\_vet@abv.bg

**16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

№ 0022-2668

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

П №

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА:

ОКСИТЕТРАВИТ - прах за прилагане във вода за пиене  
за птици (кокошки и пуйки) и прасета (прасенца)

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

„ФАРМА ВЕТ” ООД,  
ул. „Отец Паисий” № 40,  
гр. Шумен,  
Р. България  
телефон/ факс: 054/801 215  
E-mail: farma\_vet@abv.bg

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОКСИТЕТРАВИТ  
ОХУТЕТРАВИТ

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА

#### Активни субстанции в 100 g:

Oxytetracycline hydrochloride	5.0 g
Vitamin A (Retinil Acetate)	50 000 UI
Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)	5 000 UI
Vitamin E (Alpha Tocopherol Acetate)	7 mg
Vitamin K (Menadione natrii Bisulfite)	10 mg
Vitamin C (Ascorbic Acid)	250 mg
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamini hydrochloride)	6.5 mg
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavine)	25 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

#### Ексципиенти:

Декстроза монохидрат до 100 g

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

#### Птици:

Лечение на инфекциозен синувит причинен от *Mycoplasma synoviae*, на хронична респираторна болест (CRD) и инфекциозен аерокулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*, лечение на холера по птиците, причинена от *P.multocida*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

#### Пуйки:

Лечение на хексамитоза причинена от *Hexamita meleagridis*, лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, лечение на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

#### Прасета:

Лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свине майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към окситетрациклин.

Да не се използва при тежки чернодробни увреждания, дерматомикози и левкопения.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Тетрациклините свързват обратимо калция и могат да забавят калцификацията на костите и зъбите, поради което не се препоръчва употребата им по време на късната бременност и при новородени животни и млади птици.

При продължително приложение на тетрациклинови продукти във високи дози са възможни хепатотоксични и нефротоксични ефекти.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Птици (кокошки и пуйки) и прасета (прасенца).

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Перорално - групово третиране с водата за пиене (като единствена вода за пиене).

*Птици:* 1 g на 2 L вода дневно в продължение на 4 до 6 дни.

*Прасета:* 20 mg/kg т.м. дневно в продължение на 4 до 6 дни.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Няма.

## **10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: 14 дни.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:



Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Да се избягва инхалирането на праха.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и противопрахова маска, съответстваща на Европейски Стандарт EN149, FFP2, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност:

Тетрациклините минават през плацентарната бариера и могат да окажат въздействие върху формирането на костите при плода.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Несъвместим е с алкалии (сода бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев хидроокис), желязо, калциеви соли, мляко и млечни продукти, а също с пеницилин и стрептомицин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При многократно предозиране не са наблюдавани признаци на непоносимост при видовете животни, за които е предназначен продукта.

Основни несъвместимости:

Несъвместим е с алкалии (сода бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев хидроокис), желязо, калциеви соли, мляко и млечни продукти, а също с пеницилин и стрептомицин.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

02/2021

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.