

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2007**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEO CAF SPRAY/CAF SPRAY

спрей за кожа, суспензия за говеда, овце и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Oxytetracycline hydrochloride	25,00 mg
(еквивалентно на oxytetracycline)	23,15 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Patent blue V (E131)	1,25 mg
Polysorbate 80	
Isopropyl alcohol	
Mixture of hydrocarbons on butane basis (n-butane, isobutane, propane), with denaturant	

Аерозолен спрей, суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце и свине.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на инфекции, причинени от или свързани с микроорганизми, чувствителни към окситетрациклин при говеда, овце и свине.

Копитни инфекции, причинени от: *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necroporum* и други *Fusobacterium* spp. и *Bacteroides* spp.

Подпомагане на лечението на повърхностни раневи инфекции (следоперативни или физически наранявания, например ухапване на опашката при прасета и кастрации на прасета, одрасквания и охлузвания).

3.3 Противопоказания

Да не се използва за третиране на папилите на млечната жлеза, за да се предотврати попадането на продукта в млякото.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Да не се вдишва. Избягвайте контакт на очите и лигавиците с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от подходящи непропускливи ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно прилагане върху себе си, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случаен контакт с кожата измийте ръцете и другите замърсени кожни участъци с вода. При случайно попадане в очите или лигавиците измийте незабавно с обилно количество вода. Дръжте флакона далеч от запалими източници. Хора с установена свръхчувствителност към окситетрациклин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце и свине:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

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

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за локално приложение.

Раклатете добре флакона преди употреба. Засегнатият участък трябва да се почисти добре от некротични и чужди тъкани, ексудати и др. Напръскайте върху засегнатата зона за 1-2 секунди от разстояние 15-20 cm, докато се получи равномерно оцветяване. Повторете третирането на всеки 12 часа за 1 до 3 дни, в зависимост от възстановяването на засегнатия участък. След третиране, животното трябва да се остави в сухо помещение за 24 часа.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са известни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD06AA03.

4.2 Фармакодинамика

Активното вещество окситетрациклин е широкоспектърен антибиотик, който принадлежи към тетрациклиновата група, получен от култури на известни щамове на *Actinomycete* и *Streptomyces rimosus*. Той има широкоспектърна антимикробна активност рещу много аеробни и анаеробни Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, рикетсии, микоплазми, хламидии и спирохети. Той инхибира синтеза на протеин на бактериалната клетка. Има главно бактериостатично действие, а при висока концентрация действа бактерицидно.

4.3 Фармакокинетика

След локално приложение е доказано, че степента на системна резорбция на окситетрациклина е незначителна и продуктът влиза в директен контакт с бактерията в кожата и повърхностните лезии на външните телесни повърхности. Сухият маркер индикира размера на третираната зона.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от пряка слънчева светлина и източници на топлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Херметически, алуминиев спрей флакон, съдържащ 200 ml от продукта. Спрей клапанът дава възможност флакона да се прилага в права или обърната позиция.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2007

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

08/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV