

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2565**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Limoxin-200 LA, 200 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, овце, кози и свине.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Oxytetracycline (като dihydrate) – 200 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
Magnesium oxide, heavy	
2-pyrrolidone	
Sodium formaldehyde sulfoxylate	
Monoethanolamine	
Benzyl alcohol	0.01 ml
Water for injections	

Жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

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

Лечение и контрол на възприемчиви към окситетрациклина бактериални инфекции, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни патогенни бактерии, някои рикетсии и по-големи вируси.

Някои специфични терапевтични показания са: респираторни инфекции, като пастъорелоза, бронхопневмония и други респираторни заболявания при говеда, овце, кози и свине.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество.

Да не се прилага интравенозно.

Да не се прилага при животни със сериозни бъбречни или чернодробни увреждания.

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:

Да не се прилага подкожно с изключение на свине с телесна маса под 10 kg.

Да не се прилагат повече от 10 ml в едно и също място на инжектиране при говеда и свине и повече от 5 ml при овце и кози.

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

Хора с установена свръхчувствителност към окситетрациклина трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Да се избягва контакт с кожата.

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, овце, кози и свине

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Локални реакции в мястото на инжектиране ¹
Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Алергични реакции ²

¹ След интрамускулно приложение, изчезват за няколко дни.

² При животни с установени алергични реакции към тетрациклини.

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Употребата на тетрациклини по време на периодите на развитие на зъбите, включително и късна бременност, може да доведе до оцветяване на зъбите.

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

Окситетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с поливалентни катиони или нервно-мускулни блокиращи агенти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

Препоръчителна доза: 20 mg/kg телесна маса (или 1 ml Limoxin-200 LA на 10 kg телесна маса) чрез дълбока мускулна инжекция.

Ако е необходимо, лечението да се повтори след 48 часа при овце.

При свине с телесна маса под 10 kg, да се използва доза от 1 ml, която може да се приложи подкожно.

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

Препоръчително е използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

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

Към тетрациклините се проявява добра обща поносимост след остро предозиране. Хроничното предозиране може да доведе до натрупване в организма и нефротоксичност. При използване на продукта съгласно указанията за употреба, тези признаци на предозиране не се наблюдават.

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

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Мляко: 7 дни (или 15 издоения при крави, доени 2 пъти дневно).

Свине, овце и кози:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи овце и кози, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01AA06

Антибактериални средства за системна употреба. Тетрациклини. Окситетрацилин

4.2 Фармакодинамика

Окситетрацилинът принадлежи към групата на тетрациклините и действа като бактериостатик срещу много Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, като *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* и *Streptococcus* spp.

Действието на окситетрацилина се базира на инхибиране на бактериалния протеинов синтез – свързва се с 30 S субединиците на рибозомите и инхибира свързването с аминоксил-тРНК с рибозомно-мРНК-комплекс, което предотвратява добавянето на аминокиселини към растящата пептидна верига.

4.3 Фармакокинетика

Окситетрацилинът се абсорбира бързо от мястото на инжектиране в кръвния ток и се разпределя обширно до всички тъкани.

Останалото количество се освобождава бавно от мястото на инжектиране, което е причината за удълженото действие за 3-5 дни след еднократно приложение.

Високи кръвни концентрации се достигат за 4 часа и терапевтични нива се поддържат за 3-5 дни. Окситетрацилинът се концентрира основно в дихателните и очните тъкани.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Веднъж отворен, флаконът да се съхранява в хладилник при температура 2 – 8 °С.

Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови тип II кехлибарени стъклени флакони от 50, 100 и 250 ml, затворени със стерилни халогенирани бутил-гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Картонени кутии с 24 флакона от 50 ml.

Картонени кутии с 12 флакона от 100 ml.

Картонени кутии с 24 флакона от 250 ml.

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2565

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 03/06/2010

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП