

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1775-28.05.2012

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ТЕТРАЦИКЛИН 1 % маз

TETRACYCLIN 1 % ointment

За говеда, овце, кози, свине, коне и кучета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tetracycline Hydrochloride - 480 000 IU/50 g

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Маз за кожа.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, овце, кози, свине, коне и кучета.

4.2. Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За профилактика на хирургическа инфекция при чисто операционни рани и при зарастващи по вторичен начин случайни, инфектирани и гноящи рани след заглъхване на острите възпалителни явления, главно през фазата на дехидратация.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклин.

Да не се използва при пръстни инфекции и при рани във фази на хидратация.

4.4. Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт

Не се изискват.

4.6. Странични реакции

Възможна е появата на реакции на фоточувствителност и кожни обриви.

4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съвместим е с останалите тетрациклини. Несъвместим е с пеницилин и стрептомицин.

4.9. Доза и начин на приложение

Приложение върху кожата чрез намазване на засегнатия участък. С шпатула се намазва болното място, най-малко 3 пъти дневно.

4.10. Предозиране

Няма данни.

4.11. Карентен срок

Няма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Дерматологични, антибиотици и химиотерапевтици за дерматологична употреба

ATCvet code: QD06AA04

Тетрациклинът е широкоспектърен бактериостатичен антибиотик (във високи дози и бактерициден). Активен е спрямо Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии (коки, актиномицети, колибактерии, протеус, пиоцианеус и др.). Тетрациклин инхибира белтъчната синтеза на микроорганизмите, като се свързва с малките субединици на рибозомите (необратимо) и обратимо с нуклеиновите ядра и белтъците на бактериалните клетки. Инхибират прикрепването на тРНК към рибозомните акцептори.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на ексципиентите

Methyl Parahydroxybenzoate

Ascorbic Acid

Cetyl Alcohol

Wool Fat

Paraffin, White Soft

6.2. Основни несъвместимости

Съвместим е с останалите тетрациклини, а е несъвместим с пеницилин, стрептомицин.

6.3. Срок на годност на ВМП

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 30 дни. Съхранение при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5. Вид и състав на първичната опаковка

ВМП се опакова по 50 g, в алуминиеви туби, вътрешно лакирани /с безвредно за здравето лаково покритие, не влизащо в химическо взаимодействие със съхранявания

продукт/, мембранни, с уплътняващ пръстен и външно литографирани, с размери Ø 28/150 mm, съгласно ФС ТС МО-01-2007 за производство на алуминиеви туби.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7.ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ВЕТПРОМ АД, 2400 гр. Радомир, България, ул. "Отец Паисий" № 26

тел.: 0777/8-24-93, 8-00-19; факс: 0777/8-23-91

Е-mail: vetprom@abv.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1775-28.05.2012

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28.05.2012

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

04/05/2012

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР