

[Version 8, 10/2012]

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС
NEO OXYVET PREMIX

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 кг НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС съдържа:

Активна субстанция:

44 г Oxytetracycline HCL (еквивалентен на 40,8 г Oxytetracycline base)

44 г Neomycin sulphate (еквивалентен на 30,8 г Neomycin base)

Експципиент:

Пшенично брашно q.s.

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Медикаментозен премикс.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС се прилага за лечение на широк спектър бактериални инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин и неомисин микроорганизми.

Птици: за лечение на колибацилоза, салмонелоза и други бактериални ентерити.

Свине: за лечение на колибацилоза, салмонелоза, дизентерия и други инфекции на гастроинтестиналния тракт.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към експципиента.

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 е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини и аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Препоръчително е при работа с продукта да се използват ръкавици и маска за дихателна защита. След употреба измийте добре ръцете.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Употребата на тетрациклини по време на растежа на зъбите може да доведе до промяна в цвета им.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Прилагането на тетрациклини по време на зъбното развитие, включително в напреднала бременност може да доведе до промяна в цвета им.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съдържание на калций над 1 % във фуража намалява ефективността на окситетрациклин, поради образуване на хелатни съединения с йоните на калция и магнезия.

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорици и тилозин.

4.9 Доза и начин на приложение

Окситетрациклинът и неомидинът при свине и птици се прилагат основно перорално в дози от 10-20 мг/кг телесна маса, според характера и тежестта на заболяването.

Точната доза НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС трябва да се изчисли според телесната маса и дневната консумация на храна.

Препоръчителната доза на смесване (10 мг/кг телесна маса) е 5 кг НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС на тон фураж (220 г окситетрациклин и 220 г неомидин сулфат на тон фураж).

Консултирайте се с ветеринарен лекар, в случай, че симптомите на заболяването продължават да се проявяват след 2 - 3 дни от началото на лечението.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налична информация.

4.11 Карентни срокове

Свине, месо и вътрешни органи: 6 дни.

Птици, месо и вътрешни органи: 14 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба.

Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код: QJ01AA56

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклините действат чрез инхибиране на протеиновия синтез на възприемчивите микроорганизми. Тетрациклините навлизат в клетъчната цитоплазма, прониквайки през външната клетъчна мембрана чрез дифузия и през вътрешната клетъчна мембрана чрез активен транспорт. Проникнали в цитоплазмата, тетрациклините се свързват необратимо с рецепторите на бактериалната 30s рибозомна субединица, което предотвратява свързването на аминоксил-трансфериращата РНК към акцепторното място на информационна РНК-рибозомния комплекс. Това свързване ефективно предотвратява добавянето на аминокиселини към образуващата се пептидна верига, което води до инхибиране на бактериалния протеинов синтез.

Обикновено тетрациклините се считат като безопасни за животните. Ефективни са срещу Грам - положителни и Грам - отрицателни бактерии, микоплазми, хламидии, рикетсии,

актиномицети, спирохети и някои протозои (амеби). Най-чувствителните бактерии към тетрациклини са: beta-hemolytic *Streptococci*, non-hemolytic *Streptococci*, *Clostridia*, *Brucella*, *Haemophilus* и *Klebsiella*.

Пероралното приложение на неомицин е сигурен и безопасен начин за лечение на гастроинтестинални инфекции, причинени от Грам - отрицателни бактерии като *E. coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp. и *Proteus* spp., като неомицин се абсорбира незначително от гастроинтестиналния тракт.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик с ниска токсичност. След перорално приложение се абсорбира и много бързо се разпределя в тъканите във високи терапевтични нива.

Пероралното приложение на неомицин е сигурен и безопасен начин за лечение на гастроинтестинални инфекции. Неомицин се абсорбира незначително от гастроинтестиналния тракт на животните след перорално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Пшенично брашно

6.2 Несъвместимости

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорини и тилозин.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража: 1 месец.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на хладно и сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Торба от 25 кг.

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

PROVET S. A.

19 300 Aspropyrgos, Attiki

Greece

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

950/13.05.2008

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

13.05.2008

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

17/03/2013

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Торба от 25 кг

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС
NEO OXYVET PREMIX

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 кг НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС съдържа:

Активна субстанция:

44 г Oxytetracycline HCL (еквивалентен на 40,8 г Oxytetracycline base)

44 г Neomycin sulphate (еквивалентен на 30,8 г Neomycin base)

Ексципиент:

Пшенично брашно q.s.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Медикаментозен премикс.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 кг

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине и птици.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС се прилага за лечение на широк спектър бактериални инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин и неомидин микроорганизми.

Птици: за лечение на колибацилоза, салмонелоза и други бактериални ентерити.

Свине: за лечение на колибацилоза, салмонелоза, дизентерия и други инфекции на гастроинтестиналния тракт.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Окситетрациклинът и неомидинът при свине и птици се прилагат основно перорално в дози от 10-20 мг/кг телесна маса, според характера и тежестта на заболяването.

Точната доза НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС трябва да се изчисли според телесната маса и дневната консумация на храна.

Препоръчителната доза на смесване (10 мг/кг телесна маса) е 5 кг НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС на тон фураж (220 г окситетрациклин и 220 г неомидин сулфат на тон фураж).

Консултирайте се с ветеринарен лекар, в случай, че симптомите на заболяването продължават да се проявяват след 2 - 3 дни от началото на лечението.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Свине, месо и вътрешни органи: 6 дни.

Птици, месо и вътрешни органи: 14 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража: 1 месец.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно и 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

PROVET S. A.
19 300 Aspropyrgos, Attiki
Greece

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

950/13.05.2008

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС
Свине и птици

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:
PROVET S. A.
19 300 Aspropyrgos, Attiki
Greece

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС
NEO OXYVET PREMIX

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТА

1 кг НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС съдържа:

Активна субстанция:

44 г Oxytetracycline HCL (еквивалентен на 40,8 г Oxytetracycline base)

44 г Neomycin sulphate (еквивалентен на 30,8 г Neomycin base)

Ексципиент:

Пшенично брашно q.s.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС се прилага за лечение на широк спектър бактериални инфекции, причинени от чувствителни към окситетрациклин и неомисин микроорганизми.

Птици: за лечение на колибацилоза, салмонелоза и други бактериални ентерити.

Свине: за лечение на колибацилоза, салмонелоза, дизентерия и други инфекции на гастроинтестиналния тракт.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кокошки носачки, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към ексципиента.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Употребата на тетрациклини по време на растежа на зъбите може да доведе до промяна в цвета им.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Свине и птици.

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

Окситетрациклинът и неомицинът при свине и птици се прилагат основно перорално в дози от 10-20 мг/кг телесна маса, според характера и тежестта на заболяването.

Точната доза НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС трябва да се изчисли според телесната маса и дневната консумация на храна.

Препоръчителната доза на смесване (10 мг/кг телесна маса) е 5 кг НЕО ОКСИВЕТ ПРЕМИКС на тон фураж (220 г окситетрациклин и 220 г неомицин сулфат на тон фураж).

Консултирайте се с ветеринарен лекар, в случай, че симптомите на заболяването продължават да се проявяват след 2 - 3 дни от началото на лечението.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Свине, месо и вътрешни органи: 6 дни.

Птици, месо и вътрешни органи: 14 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след размесване с фуража: 1 месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Хора с установена свръхчувствителност към тетрациклини и аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Препоръчително е при работа с продукта да се използват ръкавици и маска за дихателна защита. След употреба измийте добре ръцете.

Бременност:

Прилагането на тетрациклини по време на зъбното развитие, включително в напреднала бременност може да доведе до промяна в цвета им.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Съдържание на калций над 1 % във фуража намалява ефективността на окситетрациклин, поради образуване на хелатни съединения с йоните на калция и магнезия.

Несъвместимости:

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспоринови и тилозини.

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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с 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

17/03/2013

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Торба от 25 кг.

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

Възраждане-Касис ООД

бул. България 72, Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111