

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ
ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2335**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ОЛЕТЕТРАКОРТ® аерозол
OLETETPACORT® aerosol

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Tetracycline Hydrochloride - 1.5 g (1 395 000 UI)/150 g
Oleandomycin Phosphate - 0.75g (562 500 UI)/150 g
Hydrocortisone Acetate - 0,10 g/150 g

Tetracycline Hydrochloride - 0,9 g (837 000 UI)/90 g
Oleandomycin Phosphate - 0,45 g (337 500 UI)/90 g
Hydrocortisone Acetate - 0,06 g/90 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Аерозол.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът се прилага при повърхностни случайни рани, при недълбоки контузни наранявания, при липса на некротични и размачкани тъкани и своевременно направена щателна хирургическа обработка, при интердигитален дерматит и други кожни заболявания. Оказва отличен профилактичен ефект при операционни рани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

Да не се използва при туберкулозни поражения, вирусни и гъбични инфекции на кожата.

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

Да не се вдишва!

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се пазят очите. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. Да не се вдишва!

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи са възможни алергични реакции. Както при други антибиотици, приложението може да доведе до развитие на резистентни патогенни микроорганизми.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

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

Тетрациклините взаимодействат с антиациди, калциеви производни (като калциев карбонат), производни на желязото, магнезии-съдържащи лаксативи, натриев бикарбонат, фенобарбитал, пеницилин, оксацилин, цефалоспорици, ампицилин, карбеницилин, еритромицин, оксацилин.

Хидрокортизон ацетат взаимодейства с ампицилин, ефедринов сулфат, хепарин, окситетрациклин, фено- и пентобарбитал, прометазин хидрохлорид.

Олеандомицинът взаимодейства с линкомицин и еритромицин.

4.9 Доза и начин на приложение

Външно!

В зависимост от тежестта на случая, засегнатия участък от кожата се напръсква 2-3 пъти дневно до пълно излекуване.

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

Няма данни.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за външна употреба.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код:

Tetracycline Hydrochloride - QD06AA54 Антибиотик за локална употреба;

Oleandomycin Phosphate - QJ01FA05 Антибактериален агент за системна употреба;

Hydrocortisone acetate - QD07CA01 Хидрокортизон антибиотици, комбинация.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклиновия хидрохлорид е антибиотик с широк спектър, чиито механизъм на действие се проявява чрез потискане синтеза на белтък, по-специално чрез свързване с 30 s субединицата на рибозомата на микробната клетка, потиска окислителните процеси и дишането. Свързването на тетрациклинът към субединицата блокира свързването на аминоксил-тРНК към акцепторната страна на мРНК-рибозомния комплекс и предотвратява добавянето на нови аминокиселини към пептидната верига, инхибирайки протеиновата синтеза. Тетрациклините трябва да навлязат в прицелните клетки, за да бъдат ефективни. Навлизането зависи от пасивната дифузия и активния транспорт. Антибиотикът се концентрира в чувствителните клетки. Устойчивите клетки притежават R-фактор, който инхибира навлизането на антибиотика.

Действието му се проявява върху голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни патогенни микроорганизми, някои протозои и вируси.

Олеандомицинът е от групата на макролидите и подобно на всички антибиотици от тази група блокира синтеза на протеините в микроорганизмите. В сравнение с тетрациклина той е с потесен спектър на действие. Действа предимно върху Грам-положителни и по-малко върху Грам-отрицателни микроорганизми.

Комбинацията между двата антибиотика води до разширяване на спектъра на действие, а едновременно с това до взаимно усилване на действията им.

Хидрокортизонът взаимодейства с въглехидратите, протеините и липидите, но минералкортикостероидното му действие е слабо. Притежава противовъзпалително, противоалергично и антипруригиозно действие.

Олететракорт аерозол оказва благоприятен ефект (от много добър до отличен) при повърхностни случайни рани, при недълбоки контузни наранявания, при липса на некротични и размачкани тъкани и своевременно направена щателна хирургическа обработка, при интердигиталния дерматит и копитния гнилец. Оказва отличен профилактичен ефект при операционни рани. Той е високоефективен при лечение на дерматити, кожни заболявания.

5.2 Фармакокинетични особености

Ветеринарномедицинския продукт „Олететракорт аерозол“ представлява специфична за ветеринарната медицина комбинация, която включва – Тетрациклин, Олеандомицин и Хидрокортизон.

Тетрациклиновият хидрохлорид е антибиотик с широк спектър, чийто механизъм на действие се проявява чрез потискане синтеза на белтък, по-специално чрез свързване с 30s субединицата на рибозомата на микробната клетка, потиска окислителните процеси и дишането. Действието му се проявява върху голям брой Грам-положителни и Грам-отрицателни патогенни микроорганизми, някои протозои и вируси.

Олеандомицинът е от групата на макролидите и подобно на всички антибиотици от тази група блокира синтеза на протеините в микроорганизмите. В сравнение с тетрациклина той е с потесен спектър на действие. Действа предимно върху Грам-положителни и по-малко върху Грам-отрицателни микроорганизми.

Предвид свойствата им, избраната комбинация между двата антибиотика е напълно подходяща и води до разширяване спектъра на действие, а едновременно с това до взаимно усилване на действията им. И двата антибиотика при външно приложение са ефективни при рани и локални възпалителни процеси.

Глюкокортикоидите повишават синтеза на хиалуроновата киселина и едновременно с това потискат активността на хиалуронидазата, намаляват пропускливостта на капилярите и с това оказват ясно проявени антиексудативен, антифлогистичен и антиалергичен ефекти, но блокирайки РНК-полимеразата на В-лимфоцитите, с което се намалява локалната защита и се създава възможност за разпространение на микроорганизмите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dimethyl Sulphoxide
Povidone /Polyvinyl Pyrrolidone/
Trolamine /Triethanolamin/
Ethanol (96 %)
Forane 134 A

6.2 Несъвместимости

Тетрациклините взаимодействат с антиацитиди, калциеви производни (като калциев карбонат), производни на желязото, магнезии-съдържащи лаксативи, натриев бикарбонат, фенобарбитал, пеницилин, оксацилин, цефалоспорици, ампицилин, карбеницилин, еритромицин, оксацилин.

Хидрокортизон ацетатът взаимодейства с ампицилин, ефедринов сулфат, хепарин, окситетрациклин, фено- и пентобарбитал, прометазин хидрохлорид.

Олеандомицинът взаимодейства с линкомицин и еритромицин.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

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.

Внимание! Флаконът е под налягане. Да се пази от пряка слънчева светлина и от температури над 50 °C. Да се пази от източници на възпламеняване.

Да се използва само в добре вентилирани помещения.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиеви моноблокове от 150 g (Ø 45/150 mm) и 90 g (Ø 35/135 mm), вътрешно лакирани с безвредно за здравето лаково покритие, не влизащо в химическо взаимодействие със съхранявания продукт и външно литографиран.

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
гр. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26
Телефон: 0777/8-24-93, 8-00-19
Факс: 0777/8-23-91
E-mail: office@vetprom.bg

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2335

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/06/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

11/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР и ГВСИ