

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. Състав

1 ml съдържа:

Активни вещества:

Oxytetracycline (като dihydrate) – 200 mg

Помощни вещества:

Benzyl alcohol 0.01 ml

Жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози и свине.

4. Показания за употреба

За лечение и контрол на възприемчиви към окситетрациклин 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.

5. 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.

6. Специални предупреждения

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към окситетрациклин трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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.

Бременност и лактация:

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

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Окситетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с поливалентни катиони или нервномускулни блокиращи агенти.

Предозиране:

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

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба
За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

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

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За да се гарантира коректната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използване на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. 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.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се пази от светлина.

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

Да не се замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 2 седмици.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2565

Стъклени флакони от 50, 100 и 250 ml

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.

15. Дата на последната редакция на текста

02/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG, Venray,

The Netherlands

Tel: +31 885252211

E-mail: sales@interchemie.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti, AS

14 Vanapere Tee, Püüsi, Viimsi Vald,

Harju county 74013,

Estonia

Tel: +372 6 005005

E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

„Синхроген Фарма“ ООД,

бул. „Христофор Колумб“ 43

1592 София

Телефонен номер: +359 2 4949230

E-mail: info@synchrogen.eu

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП