

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2397**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Limoxin-400 WS – BG, 400 mg/g, прах за перорален разтвор за говеда, овце, свине и птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа:

Активно вещество:

Oxytetracycline hydrochloride 400 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Citric acid, anhydrous
Silica, colloidal anhydrous

Жълт прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, телета и нелактиращи крави, овце, свине и птици.

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

Говеда, телета и нелактиращи крави:

За контрол и лечение на следните заболявания при телета, говеда и нелактиращи крави:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска) причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

Овце:

За контрол и лечение на следните заболявания:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска), причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

Свине:

За контрол и лечение на:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli* и *Salmonella choleraesuis*, чувствителни към окситетрациклин.

- Бактериална пневмония, причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.
- Лептоспироза (редуциране на инцидентите на аборти и отделяне на лептоспири), причинени от *Leptospira pomona*, чувствителни към окситетрациклин при свине за размножаване.

Кокошки:

За контрол на:

- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae*,
- Хронична респираторна болест (ХРБ) и инфекции на въздушните торби, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*,
- Холера, причинена от *Pasteurella multocida*.

Пуйки:

За контрол на:

- Хексамитиаза, причинена от *Hexamita meleagridis*,
- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae*,
- Бактериални микроорганизми, свързани с промяна в телесната маса – трансмисивни и коронавирусни ентерити при подрастващи пуйки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни със сериозни увреждания на бъбречната или чернодробната функция.

Да не се прилага при животни с неразвити предстомашия.

3.4 Специални предупреждения

При приложение с вода за пиене е необходимо да се премахнат всички останали източници на вода до изконсумиране на медикаментозната вода.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, посочени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към окситетрациклините и може да понижи ефикасността от лечението с тетрациклини поради потенциала за кръстосана резистентност.

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

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.

При случаен контакт с кожата, измийте незабавно с течаща вода с цел да минимизирате резорбцията през кожата.

При случаен контакт с очите, измийте незабавно с течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към Oxytetracycline hydrochloride трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, телета и нелактиращи крави, овце, свине и птици:

Редки Повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни	Стомашно-чревни нарушения
Много редки По-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения	Реакции на свръхчувствителност и фоточувствителност
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Оцветяване на зъбите ¹

¹ При използване на тетрациклини по време на развитието на зъбите, включително по време на късна бременност.

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

Може да се използва по време на бременност.

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

Едновременното приложение с пеницилини, цефалоспорины, квинолони и циклосерин не е препоръчително.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Телета, говеда и овце: два пъти дневно 1 g на 20 - 40 kg телесна маса за 3 - 5 дни (10 – 20 mg окситетрациклин/kg).

Птици и свине: 1 kg на 2000 L вода за 3 - 5 дни (200 mg окситетрациклин/L).

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

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на окситетрациклина да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт /kg телесна маса на ден}}{\text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}} \times \text{Средна дневна консумация на вода (L на животно)} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}$$

Дневното количество, прибавяно във водата за пиене, трябва да бъде изчислено така, че да бъде изконсумирано за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвена на всеки 24 часа.

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

Окситетрациклинът притежава висока степен на безопасност при видовете животни, за които е предназначен и е слабо вероятна проявата на признаци на токсичност в случай на инцидентно предозиране.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до бъбречна токсичност.

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

Месо и вътрешни органи:

Говеда, овце и свине - 7 дни;

Птици - 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Антиинфективни средства за системна употреба Антибактериални средства за системна употреба. Тетрациклини. Окситетрациклин.

4.2 Фармакодинамика

Окситетрациклинът принадлежи към групата на тетрациклините и действа като бактериостатичен агент, основно срещу Gram-positive и Gram-negative бактерии, като *Bordetella*, *Campylobacter*, *Chlamydia*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Salmonella*, *Staphylococcus* и

Streptococcus spp. Действието на окситетрациклина се базира на потискане на бактериалния протеинов синтез.

4.3 Фармакокинетика

Окситетрациклинът и тетрациклина се резорбират бързо след перорално приложение. Бионаличността им е приблизително 60-80%. Присъствието на храна или млечни продукти може значително да редуцира на резорбираните тетрациклини, с редукция от 50% и повече.

Тетрациклините като клас антибиотици, широко се разпространяват в тялото, включително в сърцето, бъбреците, белите дробове, мускулите, плевралните течности, бронхиалните секрети, слюнката, жлъчката, урината, синовиалните течности, асцитните течности и в течната част на стъкловидното тяло. Само малки количества от тетрациклина и окситетрациклина се разпределят в цереброспиналната течност и терапевтични нива могат да не бъдат достигнати. Тетрациклините преминават плацентата, навлизат в ембрионалната циркулация и се разпределят и в млякото. Обемът на разпределение на окситетрациклина е приблизително 2.1 L/kg при малките животни, 1.4 L/kg при конете и 0.8 L/kg при говедата. Количеството на свързване с плазмени протеини е около 10-40% от окситетрациклина.

Окситетрациклинът и тетрациклинът се елиминират непроменени, основно чрез гломерулна филтрация. При пациенти с бъбречни увреждания, може да се наблюдава удължен полу-живот на елиминиране и може да се стигне до натрупване на антибиотика след многократно приложение. Двата антибиотика, очевидно не търпят метаболизиране, но се отделят в храносмилателния канал чрез жлъчни и други пътища и могат да се инактивират след свързване с фекалните материали. Полуживота на елиминиране на окситетрациклина е приблизително 4.3 - 9.7 часа при говедата, 6.7 часа при свинете и 3.6 часа при овцете.

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 (Виж т. 3.8).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт:	3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:	14 дни.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите:	24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Сашета от ламинирано алуминиево фолио от 10 g и 100 g.

HDPE банки с PP капачка на винт от 500 и 1000 g.

Картонени кутии с 10 сашета по 10 g.

Картонени кутии с 10 сашета по 100 g.

Кутии от велпапе с 12 банки по 500 g.

Кутии от велпапе с 12 банки по 1000 g.

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

0022-2397

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

08/09/2009

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