

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1509**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CLORTETRACICLIN 40 % - BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g продукт се съдържат:

Активна субстанция:

Chlortetracycline 40 g

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и пилета (с изключение на кокошки - носачки, чийто яйца са предназначени за човешка консумация).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Свине и пилета: бронхити, пневмонии, бронхопневмонии, белодробни абсцеси, гастроентерит, птича холера и микоплазмоза.

Хлортетрациклинът е бактериостатичен антибиотик с широк спектър на действие, който прекъсва синтеза на микробния протеин. Той е активен срещу аеробни и анаеробни Грам - отрицателни и Грам - положителни микроорганизми, срещу спирохети, рикетсии и хламидии.

4.3 Противопоказания

Няма.

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

Прекомерната употреба на антибиотици с широк спектър на действие може да доведе до възникване на резистентност. При продължително прилагане, антибиотиците могат да забавят заздравяването на раните.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва контакта между отворената опаковка и животното, което ще бъде третирано, за да се сведе до минимум замърсяването на останалото съдържание.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте старателно ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Тетрациклинът може да предизвика дразнене на тъканите.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на Clortetracilin 40% -BG, индивидуално или групово, чрез добавяне във водата за пиене, в продължение на 5 - 7 дни, в различна дозировка, в зависимост от вида, възрастта, теглото, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложено чрез водата за пиене, препоръчваме коректно изчисление на общото тегло и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено, както и предварителното приготвяне на разтвори, с оглед на правилната хомогенност.

Дозата е 20 - 40 mg/kg телесна маса /дневно или такъв еквивалент е 50 - 100 mg Clortetracilin 40% - BG/ kg телесна маса/дневно.

Свине:

КАТЕГОРИЯ	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	СВИНЕ И МЛАДИ ЖЕНСКИ ПРЕДИ И СЛЕД ОПЛОЖДАНЕ	ЛАКТИРАЩИ СВИНЕ	НЕРЕЗИ
Дневен прием на вода	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Clortetracilin 40% - BG (g/1000 L вода)	1000 g	1000 g	1100 g	1300 g	1400 g	1700 g	800 g	2000 g

Пилета:

КАТЕГОРИЯ	ПИЛЕТА 0 - 14 ДНИ	ПИЛЕТА 15 - 28 ДНИ	ПИЛЕТА 29 - 35 ДНИ
Clortetracilin 40% - BG (g/1000 L вода)	250 g	500 g	600 g

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

Хлортетрацилинът е с ниска токсичност и има широко поле на безопасност в препоръчаната доза. В редки случаи при предозиране може да предизвика диария или бърз растеж на дрожди и гъби. Преустановете употребата и приложете подходящо лечение.

4.11 Карентни срокове

Пилета (месо и вътрешни органи): 3 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 7 дни.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системна употреба, хлортетрацилин.

Ветеринаромедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01AA03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Хлортетрацилинът е широкоспектърен антибиотик от тетрациклиновата група, активен срещу широк спектър от Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми. Начинът на действие е бактериостатичен, като се свързва необратимо с 30S рибозомната единица и блокира синтеза на протеин. Когато се прилага перорално, той се абсорбира в кръвния поток и се отделя с урината и изпражненията. Когато се използва локално, абсорбирането е незадоволително. Когато се прилага перорално, той се абсорбира в кръвния поток, постигайки ефективни концентрации в различни тъкани, включително и белите дробове и други дихателни тъкани. Хлортетрацилинът се отделя с урината и изпражненията. В препоръчителни дози, той няма фармакологично въздействие върху сърдечно-съдови, нервни или други системи на тялото.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на еднократна доза, хлортетрацилинът се абсорбира от стомаха и началната част на тънките черва, за да се постигне максимална плазмена концентрация в рамките на 2 - 4 часа. След 24 часа субстанцията е едва откриваема. Част от субстанцията е концентрирана в черния дроб, екскретирана в жлъчката и резорбирана от червата; малко количество остава в кръвта в резултат на ентерохепатална резорбция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dextrose

6.2 Несъвместимости

Абсорбцията се намалява от желязо и антиацидни средства, съдържащи калций и магнезий.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява при температура между 15 °C и 25 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Материал на пластмасовите кутии, торбичките и чувалите: полиетилен терефталат /PET/ 12 µ/
полиетилен /PE/ 70 µ.

Пластмасови кутии, торбички или чували по 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg, 25 kg и 50 kg.

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr.2 bl.101, sc.2, ap.47, Sec. 6 Bucuresti, Romania

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1509

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

21.12.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

22/01/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР И ГВСИ