

## ЕТИКЕТИ:

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА Картонени кутии

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ОКСИТЕТРАВИТ

ОХУТЕТРАВИТ

Прах за прилагане във вода за пиене за птици и прасета

#### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 100 g се съдържат:

**Активни вещества:**

Охутetracycline hydrochloride	5.0 g
Vitamin A (Retinyl acetate)	50 000 UI
Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)	5 000 UI
Vitamin E ( $\alpha$ -tocopherol acetate)	7 mg
Vitamin K (Menadione sodium bisulfite)	10 mg
Vitamin C (Ascorbic acid)	250 mg
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamine hydrochloride)	6.5 mg
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavine)	25 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

#### 3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 g  
20 g  
50 g  
100 g  
200 g  
1 kg

#### 4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Птици (кокошки и пуйки) и прасета (прасенца).

#### 5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

*Птици:*

Лечение на инфекциозен синувит причинен от *Mycoplasma synoviae*, на хронична респираторна болест (CRD) и инфекциозен аерокулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*, лечение на холера по птиците, причинена от *P.multocida*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

*Пуйки:*

Лечение на хексамитоза причинена от *Hexamita meleagridis*, лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, лечение на микробно усложнени трансмисивни и

коронавирусни ентерити; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

*Прасета:*

Лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свине майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение във вода за пиене.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: 14 дни.

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

След разтваряне използвай незабавно.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. 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.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

“Фарма Вет” ООД

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

№ 0022-2668

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА**

Пликове от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио от 100 g, 200 g и 1.0 kg

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ОКСИТЕТРАВИТ

ОХУТЕТРАВИТ

Прах за прилагане във вода за пиене за птици и прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

В 100 g се съдържат:

**Активни вещества:**

Oxytetracycline hydrochloride	5.0 g
Vitamin A (Retinyl acetate)	50 000 UI
Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)	5 000 UI
Vitamin E (α-tocopherol acetate)	7 mg
Vitamin K (Menadione sodium bisulfite)	10 mg
Vitamin C (Ascorbic acid)	250 mg
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamine hydrochloride)	6.5 mg
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavine)	25 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

**3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Птици (кокошки и пуйки) и прасета (прасенца).

**4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение във вода за пиене.

Преди употреба прочетете листовката.

**5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: 14 дни.

**6. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/ГТГГ}

След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

След разтваряне използвай незабавно.

**7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

**8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

“Фарма Вет” ООД

**9. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Пликове от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио от 10 g, 20 g и 50 g

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

ОКСИТЕТРАВИТ

ОХУТЕТРАВИТ

Прах за прилагане във вода за пиене за птици и прасета

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

В 100 g се съдържат:

**Активни вещества:**

Oxytetracycline hydrochloride	5.0 g
Vitamin A (Retinyl acetate)	50 000 UI
Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)	5 000 UI
Vitamin E (α-tocopherol acetate)	7 mg
Vitamin K (Menadione sodium bisulfite)	10 mg
Vitamin C (Ascorbic acid)	250 mg
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamine hydrochloride)	6.5 mg
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavine)	25 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 2 месеца.

След разтваряне използвай незабавно.

**X**

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

# ЛИСТОВКА

## 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ОКСИТЕТРАВИТ

OXUTETRAVIT

Прах за прилагане във вода за пиене за птици и прасета

## 2. Състав

В 100 g се съдържат:

### Активни вещества:

Охутetracycline hydrochloride	5.0 g
Vitamin A (Retinyl acetate)	50 000 UI
Vitamin D <sub>3</sub> (Cholecalciferol)	5 000 UI
Vitamin E ( $\alpha$ -tocopherol acetate)	7 mg
Vitamin K (Menadione sodium bisulfite)	10 mg
Vitamin C (Ascorbic acid)	250 mg
Vitamin B <sub>1</sub> (Thiamine hydrochloride)	6.5 mg
Vitamin B <sub>2</sub> (Riboflavine)	25 mg
Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B <sub>12</sub> (Cyanocobalamin)	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

### Помощни вещества:

Dextrose monohydrate

## 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Птици (кокошки и пуйки) и прасета (прасенца).

## 4. Показания за употреба

### Птици:

Лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, на хронична респираторна болест (CRD) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*, лечение на холера по птиците, причинена от *P.multocida*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

### Пуйки:

Лечение на хексамитоза, причинена от *Hexamita meleagridis*, лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, лечение на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

### Прасета:

Лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свине майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

## 5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към окситетрациклин.

Да не се използва при тежки чернодробни увреждания, дерматомикози и левкопения.  
Да не се използва при новородени животни и млади птици.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

При промяна в количеството на консумираната вода, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се коригира.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се обмисли, когато тестът за чувствителност е показал резистентност към тетрациклини, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевите бактерии. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и чувствителността на целевите бактерии на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикубни политики.

Тетрациклините свързват обратимо калция и могат да забавят калцификацията на костите и зъбите, поради което не се препоръчва употребата им по време на късната бременност и при новородени животни.

### 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 прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

Да се избягва инхалирането на праха.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и противопрахова маска, съответстваща на Европейски Стандарт EN149, FFP2, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти. С оглед на това този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

### Бременност и лактация:

Тетрациклините минават през плацентарната бариера и могат да окажат въздействие върху формирането на костите при плода.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти.

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Комбинациите, съдържащи някои от следните продукти, в зависимост от тяхното количество, могат да взаимодействат с окситетрациклина: антиацидни продукти; калциеви продукти (калциев карбонат); железни продукти; магнезий съдържащи слабители; натриев бикарбонат и др.

При едновременното използване на окситетрациклина с някои от изброените продукти могат да се формират неабсорбируеми комплекси, а едновременното приложение с антиацидни продукти като натриевия бикарбонат, намаляват резорбцията, тъй като повишават рН на стомашното съдържание.

Антидиаричните вещества – каолин, пектин или бисмут редуцират резорбцията на тетрациклините от храносмилателния канал на животните.

Тетрациклините могат да повлияят антибактериалната активност на пеницилините, цефалоспорините и аминогликозидите.

Метоксифлуранът може да потенцира нефротоксичността на тетрациклините.

### Предозиране:

При многократно предозиране не са наблюдавани признаци на непоносимост при видовете животни, за които е предназначен продукта.

#### Основни несъвместимости:

Несъвместим е с алкалии (сода бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев хидроокис), желязо, калциеви соли, мляко и млечни продукти, а също с пеницилин и стрептомицин.

Едновременното приложение с антиацидни средства като натриевия бикарбонат намаляват резорбцията, тъй като повишават рН на стомашното съдържание.

### **7. Неблагоприятни реакции**

Прасета и птици:

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Нефропатия и хепатопатия <sup>1</sup>
--	---------------------------------------

<sup>1</sup> При продължително приложение на тетрациклинови продукти във високи дози са възможни хепатотоксични и нефротоксични ефекти.

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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции 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**

Перорално приложение - групово третиране във водата за пиене (като единствена вода за пиене).

Птици: 1 g на 2 L вода дневно в продължение на 4 до 6 дни.

Прасета: 20 mg/kg т.м. дневно в продължение на 4 до 6 дни.

### **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Моля, вижте т.8.

### **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: 14 дни.

### **11. Специални условия за съхранение**

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

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

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: използвайте незабавно.

### **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 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**

№ 0022-2668

Пликове от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио от 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g и 1.0 kg.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

03/2024

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

“Фарма Вет” ООД  
гр. Шумен, ул. ”Отец Паисий” № 40  
Република България  
тел./факс: 054/801-215  
E-mail: farma\_vet@abv.bg

X

---

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ  
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР