

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1649

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Окситетрациклин хидрохлорид-NGP 7/ 0,340 g пенообразуващи компрети

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Всяка компрета съдържа Oxytetracilin hydrochloride 0,34 g

Помощни вещества:

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Пенообразуващи компрети за вътрематочна употреба.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине майки, кози, овце.

4.2 Терапевтични показания, специфични за отделните видове животни

За предпазване и лечение на акутни ендометрити и сепсис, след трудно раждане, задържане на плацентата, фетотомия, цезарово сечение; при ендометрити и пиометра с възможна проходимост на цервикса

Окситетрациклинът е антибиотик с широк спектър на действие влияещ върху Грам (+) (-) микроорганизми, някои едри вируси и протозои. Подтиска развитието на някои щамове протеус, пиоцианеус и др. При аплициране и разпадане на компретите в маточната кухина се образува обилна пяна, която позволява равномерното разпределяне на антибиотика върху цялата повърхност на маточната лигавица. Образуваният въглероден двуокис дразни слабо и спомага за възстановяване на тонуса и подвижността, респективно за ускоряване на инволюцията и почистването на матката.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни свръхчувствителни към тетрациклините.

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

При необходимост, особено при дребни преживни животни (овце и кози) и свине да се използват ослизяващи половите пътища средства.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са необходими.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Продуктът се прилага със стерилна ръкавица с цел избягване на инфекции и реакции на свръхчувствителност към тетрациклини

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Не се наблюдавани.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Не се прилага по време на целия период от бременността. При третиране по време на лактационния период, при отворен цервикс на матката, млякото да не се използва за консумация от хора.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Овце и кози - 1 компрета 3-5 дни през 24 часа.

Свине майки - 3 компрети 3-5 дни през 24 часа.

Продуктът се прилага вътрематочно, при проходимост на цервикса. При сухост на матката, едновременно с компретите се впръскват 300 ml затоплен стерилен физиологичен разтвор 38° C.

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

Не е известно.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Месо и вътрешни органи - третираните животни не може да се използват за консумация от хора

Мляко - по време на третирането и най-малко 4 - 5 дни след това животните отделят коластра, която не се консумира от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства

ATCvet code: QJ01AA

5.1 Фармакодинамични свойства

Тетрациклините и в частност окситетрациклина са широкоспектърни антибиотици с бактериостатичен ефект. За да бъде ефикасно действието на тетрациклините те трябва да проникнат в бактериалната клетка. Това става с пасивна дифузия или чрез активен транспорт. Тетрациклините възпрепятстват развитието на Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, микоплазми, рикетсии хламидии и някои протозои чрез инхибиране на синтеза на протеини, като се свързват необратимо с рецепторите на 30S рибозомната субеденица. Осъществявайки контакт с тази субеденица те блокират свързването на аминоксил-тРНК върху акцепторния край върху мРНК рибозомния комплекс, като по този начин се възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към пептидната верига и блокира синтеза на протеини.

5.2 Фармакокинетични особености

Окситетрациклинът се абсорбира добре, като това е в пряка връзка с начина им на приложение. Поради липидоразтворимостта им се разпределят много добре в тъканите на организма. Почти не се метаболизират. Излъчват се главно с урината и в по ограничена степен с жлъчката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactosum monohydratum; Microcrystalline Cellulose; Acidum citricum anhydricum; Amilum Triticici; Povidonum (Kolidon K 25); Natrii hydrogencarbonas; Talcum; Silica colloidal anhydrous.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригинална опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

14/21 компрети в пластмасова туба с изсушител и капачка, херметично затворена.

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

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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

„СЕВЕРЕН ВЕТЕРИНАРЕН ДИЛЪР – СВД“ ООД

ул. Хаджи Ангел 10, гр.Севлиево, България

Тел.: +359 885102396; +359 876510017

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1649

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешение за търговия: 11/06/2007

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

29/01/2025 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП