

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1927**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ОКСИТЕТРА спрей

OXYTETRA spray

Спрей за кожа, разтвор за говеда, овце, кози, коне, свине и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 ml се съдържат:

Активни вещества:

Oxytetracycline hydrochloride 2.00 g

Hydrocortisone acetate 0.10 g

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Glycerol
Ethyl alcohol 95%
Purified water

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, овце, кози, коне, свине и кучета.

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

Ветеринарният лекарствен продукт притежава антибактериален, антиалергичен и противовъзпалителен ефект. Прилага се върху кожата за лечение на инфектирани кожни, лигавични и травматични увреждания и случайни и операционни рани, дерматити, копитен гнилец, хронична улцерация на копитото при говеда, овце и кози.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към антибиотици от тетрациклиновата група.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да не се прилага върху вимето на лактиращи продуктивни животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Да се пази от попадане в очите. При попадане върху очите същите се измиват обилно с умерена струя вода.

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

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

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

След употреба старателно да се измият с вода и сапун всички части на тялото, които са били в пряк контакт с продукта. При случаен контакт на продукта с очите, да се измият незабавно с течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се яде, пие и пуши по време на работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са наблюдавани.

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 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 прилага по време на бременност и лактация.

Продуктът не се резорбира и не се установява в организма.

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

Няма налични данни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане върху кожата, локално, чрез напръскване.

Засегнатият участък трябва да се почисти добре от некротични и чужди тъкани, ексудат и други замърсители, след което се напръсква в продължение на 1-2 секунди от разстояние 15-20 cm. Повторно третиране може да се прави на всеки 12 часа до пълно възстановяване на засегнатия участък. Желателно е третираното животно да остане в сухо помещение 24 часа след това.

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

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

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD06AA53

Антибиотици за локално приложение, окситетрациклин, комбинации.

4.2 Фармакодинамика

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик, който принадлежи към тетрациклиновата група. Оказва своя антибактериален ефект като нарушава синтеза на бактериален протеин от развиващите се и делящи се бактериални клетки. Действа бактериостатично, а при много високи концентрации и бактерицидно и се характеризира с широк терапевтичен спектър и висока активност срещу много аеробни и анаеробни Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, както и срещу рикетсии, микоплазми, хламидии и спирохети.

Глюкокортикоидите повишават синтеза на хиалуронова киселина и едновременно с това подтискат активността на хиалуронидазата, намаляват пропускливостта на капилярите и с това показват ясно проявен антиексудативен, антифлогистичен и антиалергичен ефект.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пластмасова туба с механична помпа с дюза от 200 ml или 500 ml.

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

“Фарма Вет” ООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1927

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 07/01/2013

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР