

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2667**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИО – СТИМ

BIO – STIM

Прах за прилагане във вода за пиене за прасета и птици

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g се съдържат:

Активни вещества:

Chlortetracycline hydrochloride	5.5 g	
Vitamin A		50 000 IU
Vitamin D ₃		5 000 IU
Vitamin E		7 mg
Vitamin K		10 mg
Vitamin C		250 mg
Vitamin B ₁		6.5 mg
Vitamin B ₂		25 mg
Vitamin B ₆		10 mg
Vitamin B ₁₂		0.025 mg
Folic acid		1 mg
Pantothenic acid		50 mg
Nicotinic acid	130 mg	
Biotin	0.35 mg	

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Dextrose monohydrate

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Прасета и птици.

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

Лечение на стомашно-чревни, дихателни и други инфекции – паратиф, едемна болест, бронхопневмонии при прасетата; пулороза, холера, ХРБ и кокцидиоза при птиците.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към антибиотици от тетрациклиновата група.
Да не се използва при животни с чревни обструкции.

3.4 Специални предупреждения

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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 целвите бактерии на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

По време на лечението се дава само и единствено медикаментозната вода за пиене.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.

При промяна в количеството на консумираната вода за пиене, концентрацията на продукта в медикаментозната вода трябва да се коригира.

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

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.

След работа е необходимо обилно измиване с вода и сапун. Да се пази от попадане в очите. При попадане върху очите същите се измиват обилно с умерена струя вода.

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

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

Не се препоръчва прилагането по време на бременността.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Антибиотиците от тетрациклиновата група взаимодействат с антиациди, калциеви производни (като калциев карбонат), производни на желязото, магнезий-съдържащи лаксативи, натриев

бикарбонат, фенобарбитал, пеницилин, оксацилин, цефалоспорици, ампицилин, карбеницилин, еритромицин, оксацилин.

Едновременното приложение с калциеви, железни, алуминиеви, манганови и други метални йони, затруднява резорбцията на хлортетрациклина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение във вода за пиене, като единствена вода за пиене.

Прасета: 10-20 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

Птици: 20-30 mg/kg телесна маса дневно в продължение на 5-7 последователни дни.

Съдържанието на една опаковка от 100 g добавена към 40 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 138 ppm във водата.

Три пълни чаени лъжици от 5 ml (600 mg хлортетрациклин) добавени към 5 L вода за пиене осигуряват концентрация на хлортетрациклин от 120 ppm във водата.

Медикаментозната вода трябва да се подменя на 12 часа.

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

При многократно предозиране не са наблюдавани реакции при видовете животни за които е предназначен продукта. Предозирането на тетрациклините при животните е твърде рядко явление, тъй като дори и много високите дози са добре поносими.

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

Прасета: месо и вътрешни органи - 10 дни.

Птици: месо и вътрешни органи - 1 ден.

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): QJ01AA53

Тетрациклини, хлортетрациклин комбинации

4.2 Фармакодинамика

Хлортетрациклинът действа бактериостатично, а в по-високи дози - бактерицидно. Той е активен в логаритмичната фаза на развитие на микроорганизмите. Той и другите тетрациклини спъват синтеза на белтъчини чрез потискане обмяната на глутаминовата киселина и на пренасянето на аминокиселини върху транспортната РНК. Хлортетрациклинът влияе както върху Грам-положителните, така и върху Грам-отрицателните микроорганизми, върху стрептококи, стафилококи, колибактерии, салмонели, пастърели, бруцели, лептоспири, листерии, актиномицети и др.

Ретинолът подобрява окислително-възстановителните процеси, действа епителотонично, като спомага за изграждането, развитието и засилването на устойчивостта на епителните клетки на кожата, на лигавиците на храносмилателния канал, на дихателната и пикочната система и на ретината. Той поддържа тургора и прозрачността на корнеата, спомага за адаптацията на тъмно и за цветното виждане, предпазва от кокоша слепота. Спомага за правилно развитие на спермиите, пречи на вроговяването на вагиналният епител и поощрява растежа на новородените животни.

Подобрява функциите на митохондриите на епитела, като потиска образуването на кератохиалинни тела в тях. Намалява отлагането на калций в съдовете, в черния дроб, мускулатурата и мозъка. Подобрява синтеза на глюкоза. Повишава съдържанието на гликогена в мускулатурата, сърцето и черния дроб. В алдехидна форма има антихистаминно и слабо аналгетично действие. Спомага синтеза на надбъбречни хормони.

Витамин D₃ спомага за резорбцията на калциевите и фосфорните съединения от храносмилателния канал, регулира тяхната обмяна (и съотношението им), като ги привежда в йонизирано състояние; улеснява отлагането им в костите. Влияе и върху излъчването на фосфати през бъбреците. Той повишава обмяната в тъканите. Допуска се, че това влияние има връзка с паратиреоидните жлези. Витамин D₃ подобрява функцията на храносмилателния канал и на черния дроб. Оказва антихистаминов, кортизоноподобен и кератопластичен ефект.

Антиоксидантните свойства на Витамин Е се проявяват *in vitro*, но и *in vivo*. В храносмилателния канал предпазва каротиноидите, ксантофилите и мазнините от окисление. В организма оказва своя ефект извън клетъчно и в клетката. Той се включва в клетъчните митохондрии и микрозомии, където проявява стабилизиращо субцелуларните мембрани влияние. Участва в окислително-възстановителните процеси като активна част от дихателните ензимни системи. По-конкретно той играе роля на кофактор в цитохромредуктазната част на НАД-оксидазната и сукцинатоксидазната система. Възстановява активността на цитохром-С-редуктаза. Повлиява благоприятно функциите на клетките в организма, особено тези на мускулите, на костния мозък, на нервната система, на кръвоносните съдове на мастната тъкан. Той действа като стимулатор на предния дял на хипофизата, повишавайки инкрецията на гонадотропини, тиреотропин и АКТХ, което се отразява върху функцията на съответните периферни ендокринни жлези. Като мастно разтворим антиоксидант токоферолът стабилизира ненаситените мастни киселини и интрацелуларно и предпазва от образуването на токсични липопероксиди, ненормални фосфолипиди. Токоферолът подпомага резорбцията, натрупването в организма и оползотворяването на ретинола, каротина и другите каротиноиди. Същото се отнася за ксантофилите. С това той улеснява пигментирането на кожата, особено на яйчния жълтък. Токоферолът регулира синтеза на ДНК в клетките на мускулите и костния мозък. Повлиява благоприятно синтеза на нуклеопротеиди и плазмени белтъчини, а потиска активността на протеазите. Затова при бедни на протеини фуражи е нужно да се дават относително високи дози токоферол. Нуждата от него се увеличава при процеси на растеж, консумация на повече енергия, при подрастващи животни. Установено е, че токоферолът поощрява сперматогенезата, подобрява оплодителната способност на двата пола животни и износването на плода, уплътнява капилярите.

Нуждите на отделните видове животни от Витамин К не са еднакви. Повечето от животните се задоволяват от продуцирания от микрофлората на храносмилателния им канал Витамин К₂, особено преживните животни, птиците обаче проявяват по-голяма чувствителност и при недостатъчно внасяне, при увреждане на микроорганизмите в червата им или при затруднена резорбция лесно реагират с хеморагични диатези.

Витамин С участва в биосинтезата на хормоните от кората на надбъбречната жлеза. Аскорбиновата киселина играе роля на коензим, подпомага вътрешното тъканно дишане, намалява пропускливостта на капилярите и граничните мембрани, участвайки в образуването на колагена и проколагена. Активира секреторната дейност на храносмилателните жлези, включително на панкреаса, като увеличава титъра на ферментите им (без диастазата). Уплътнява дентина, костите, хрущялите – улеснява диференцирането и оформянето на фибробласти и остеобласти. Оказва хемостатичен ефект не само чрез уплътняване на капилярите, но и чрез влияние върху кръвосъсирването. Съдейства за преминаването на фолиевата във фолинова (тетрахидрофолинова) киселина, за образуване на нуклеинови киселини; поощрява еритропоезата и функцията на ретикулоендотела.

Витамин В₁ лесно се фосфорилира в тиаминов профосфат (дифосфат) – кокарбоксилаза и играе важна роля като коензим във въглехидратната обмяна. Във форма на фосфати (особено на пирофосфат) влияе върху карбоксилирането и особено върху окислителното и неокислителното декарбоксилиране на пирогроздената киселина, спомага за синтеза на въглехидрати от пирогроздена и млечна киселина, за синтеза на гликоген от глюкоза, за превръщането на

фруктозата в глюкоза. Тиаминът поощрява еритропоезата и функцията на ретикулоендотела, като повишава устойчивостта на организма при инфекциозни болести. Улеснява образуването на антитела. Подобрява функцията на черния дроб по отношение на дезаминиращата активност, влияе върху въглехидратната и белтъчната обмяна. Спомага за развитието на предстомашната на преживните животни и съдейства за повишаване на моторната и секреторната функция на храносмилателния канал.

Рибофлавинът участва в обмяната на въглехидратите, на аминокиселините, на алдехидите, на мастите и тъканното дишане. Той влияе върху обмяната на порфирините и желязото. Рибофлавинът поощрява растежа и продуктивността на животните, хемопоезата, засилва защитната функция на черния дроб, на епитела на кожата на лигавицата, предпазва от увреждането им. Подобрява функцията на нервната система.

Витамин В₆ участва като кофермент на декарбоксилаза и на трансаминаза в обмяната на белтъчините и на аминокиселините. Участва в обмяната на глутаминовата киселина. Улеснява синтеза на серотонин, на хистамин. Участва в образуването на уреята. Влияе и върху обмяната на мазнините, взема участие в синтеза и окислението, в транспорта и отлагането на липидите в организма. Повишава регенераторната способност на епитела. Увеличава диурезата и подсилва влиянието на диуретиците.

Витамин В₁₂ оказва благоприятно влияние върху функцията на нервната система, участва в образуването и поддържането на миелинната обвивка на нервните влакна, поддържа яйце- и спермопродукцията, симулира размножаването и лактацията, а при птиците повишава яйценосенето. От съществено значение е неговото влияние върху младите и подрастващите животни. Той ускорява растежа им. Нуждите на животните от цианкобаламин е различна. По-голямо значение цианкобаламина има за прасетата и птиците, при които той се синтезира от микрофлората на дебелите черва, но резорбцията му оттам е ограничена. Важно е също така, че растежът при тези животни е интензивен и съответно на това нуждите от Витамин В₁₂ са по-големи.

Фолиевата киселина осигурява нормалното кръвообращение и кръвообразуването, като същевременно играе важна роля в обмяната на белтъчините и участва в синтезирането и обмяната на нуклеиновите киселини, т.е. участва директно във вътрешната обмяна. Участва в трансметирирането в синтеза на холина и метионина и в мастната обмяна. С това тя играе предпазваща роля върху тлъстинните дистрофии на черния дроб.

Пантотеновата киселина участва в синтезирането на хормоните (адреналин, норадреналин, кортикостерон), мазнините, въглехидратите и в белтъчната обмяна. При недостиг на пантотенова киселина при птиците се намалява способността им да се адаптират към условията на външната среда, а също и усвояването на азота от стомашно-чревния им канал. Участва в окислителното декарбоксилиране на пирогроздената киселина. Улеснява синтеза на мастни киселини, фосфолипиди, порфирини и на хипурова киселина. Улеснява образуването на аскорбинова киселина, ацетилхолин, кетахоламини, кортикостероиди и никотинова киселина. Подобрява функцията на ендокринните жлези, епитела на кожата и на кожните придатъци. Спомага за приспособяването на организма към ниски температури. Повишава активността на гладката мускулатура на храносмилателния канал.

Никотиновата киселина стимулира стомашната секреция и е мощен катализатор на въглехидратната обмяна. Нормализира процесите на хемопоезата, влияе върху дейността на щитовидната и надбъбречната жлеза, спомага за нормалното функциониране на черния дроб, стомашно-чревния канал. Регулира обмяната на белтъчините, въглехидратите и мазнините, повишава тонуса на нервната система, увеличава съпротивителните сили на организма спрямо инфекции и влияе върху растежа и развитието му, ускорява съсирването на кръвта.

Биотинът е необходим за поддържане на кожата и космената покривка в нормално състояние, а при птиците предпазва от парализа на крайниците. Признаците за липса на биотин при животните е опадане на козината, поява на дерматит, себорея, екзема, люсповидно лющене, оток на крайниците, хипогликемия и др.

4.3 Фармакокинетика

Хлортетрациклинът се резорбира лесно и се разпределя в тъканите при птици и прасета. Максималните кръвни нива се достигат в рамките на приблизително 2-8 часа.

Витамин А се резорбира добре през червата. Под формата на фини емулсии с големина на капчиците под 5 μ резорбцията на ретинола е по-бърза и по-голяма. При нужда се мобилизира от черния дроб и се транспортира с кръвта като свободен алкохол или свързан с плазмените протеини.

Витамин D₃ се резорбира бавно подобно на другите мастноразтворими витамини.

Резорбцията на Витамин Е от храносмилателния канал става предимно след хидролизирането му – в алкохолна (неестерифицирана) форма.

Витамин В₁ лесно се фосфорилира в тиаминов профосфат (дифосфат) – кокарбоксилаза.

Витамин В₂ се резорбира бързо от храносмилателния канал. В организма се фосфорилира, образува рибофлавиномононуклеотид (рибофлавинфосфорна киселина) и рибофлафинадениндинуклеотид – коензими, които впоследствие се свързват с белтъчини и създават флавопротеините.

След резорбция Витамин В₆ се превръща в алдехид – пиридоксал, който се фосфорилира в пиридоксалов 5-фосфат (фосфопиридоксал).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Едновременното приложение с продукти, които съдържат калциеви, желязни, алуминиеви, манганови и други метални йони, затрудняват резорбцията на хлортетрациклина (образуват се неразтворими комплекси).

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.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 12 часа.

5.3 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.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио от 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g и 1.0 kg.

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

0022-2667

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/07/2016

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