

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Limoxin-400 WS – BG, 400 mg/g, прах за перорален разтвор за говеда, овце, свине и птици

2. Състав

Oxytetracycline hydrochloride 400 mg/g.

Жълт прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, телета и нелактиращи крави, овце, свине и птици.

4. Показания за употреба

Говеда, телета и нелактиращи крави:

За контрол и лечение на следните заболявания при телета, говеда и нелактиращи крави:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска) причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

Овце:

За контрол и лечение на следните заболявания:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония (транспортна треска), причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.

Свине:

За контрол и лечение на:

- Бактериални ентерити, причинени от *Escherichia coli* и *Salmonella choleraesuis*, чувствителни към окситетрациклин.
- Бактериална пневмония, причинена от *Pasteurella multocida*, чувствителни към окситетрациклин.
- Лептоспироза (редуциране на инцидентите на аборти и отделяне на лептоспири), причинени от *Leptospira pomona*, чувствителни към окситетрациклин при свине за размножаване.

Кокошки:

За контрол на:

- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae*,
- Хронична респираторна болест (ХРБ) и инфекции на въздушните торби, причинени от *Mycoplasma gallisepticum* и *Escherichia coli*,
- Холера, причинена от *Pasteurella multocida*.

Пуйки:

За контрол на:

- Хексамитиаза, причинена от *Hexamita meleagridis*,
- Инфекциозен синовит, причинен от *Mycoplasma synoviae*,
- Бактериални микроорганизми, свързани с промяна в телесната маса – трансмисивни и коронавирусни ентерити при подрастващи пуйки.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при животни със сериозни увреждания на бъбречната или чернодробната функция.

Да не се използва при животни с неразвити предстомашия.

6. Специални предупреждения

При приложение с вода за пиене е необходимо да се премахнат всички останали източници на вода до изконсумиране на медикаментозната вода.

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

Употребата на продукта трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии.

Употребата на продукта, отклоняваща се от указанията, посочени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към окситетрациклините и може да понижи ефикасността от лечението с тетрациклини поради потенциала за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране, поглъщане, разливане върху кожата), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата, измийте незабавно с течаща вода с цел да минимизирате резорбцията през кожата.

При случаен контакт с очите, измийте незабавно с течаща вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Хора с установена свръхчувствителност към Охытетрациcline hydrochloride трябва да прилагат ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание.

Бременност и лактация:

Може да се използва по време на бременност..

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Птици носачки

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора

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

Едновременното приложение с пеницилини, цефалоспорини, квинолони и циклосерин не е препоръчително.

Предозиране:

Окситетрациклинът притежава висока степен на безопасност при видовете животни за които е предназначен и е слабо вероятна проявата на признаци на токсичност в случай на инцидентно предозиране.

Продължителното приложение на високи дози може да доведе до бъбречна токсичност.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

За приложение само от ветеринарен лекар.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти. (Виж т. 3.8 от КХП).

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, телета, нелактиращи крави, овце, свине и птици:

Редки Повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиран животни	Стомашно-чревни нарушения
Много редки По-малко от 1 животно на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения	Реакции на свръхчувствителност и фоточувствителност
Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Оцветяване на зъбите ¹

¹ При използване на тетрациклини по време на развитието на зъбите, включително по време на късна бременност

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 ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или неговия местен представител 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

За перорално приложение.

Телета, говеда и овце: два пъти дневно 1 g на 20 - 40 kg телесна маса за 3 - 5 дни (10 – 20 mg окситетрациклин/kg).

Птици и свине: 1 kg на 2000 L вода за 3 - 5 дни (200 mg окситетрациклин/L).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на окситетрациклина да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт / kg телесна маса на ден}}{\text{Средна дневна консумация на вода (L на животно)}} \times \frac{\text{средна телесна маса (kg) на животните, които ще бъдат лекувани}}{1} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}$$

Дневното количество, прибавяно във водата за пиене, трябва да бъде изчислено така, че да бъде изконсумирано за 24 часа. Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвена на всеки 24 часа.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

При приложение вода за пиене е необходимо да се премахнат всички останали източници на вода до изконсумиране на медикаментозната вода.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Говеда, овце и свине - 7 дни;

Птици - 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 14 дни.

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 24 часа.

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 или фармацевт 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

0022-2397

Сашета от ламинирано алуминиево фолио от 10 g и 100 g.
HDPE банки с PP капачки на винт от 500 g и 1000 g.

Картонени кутии с 10 сашета по 10 g.
Картонени кутии с 10 сашета по 100 g.
Кутии от велпапе с 12 банки по 500 g.
Кутии от велпапе с 12 банки по 1000 g.

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

15. Дата на последната редакция на текста

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

02/2025

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG, Venray,
The Netherlands
Tel: +31 885252208
E-mail: coo@interchemie.com

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
„Синхроген Фарма” ООД,
бул. „Христофор Колумб” 43
1592 София
Телефонен номер: +359 2 4949230
E-mail: info@synchrogen.eu

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП