

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1995**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

БИОМЕЗИН прах за перорално приложение за свине и прасета

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Активни вещества:**

Chlortetracycline (като chlortetracycline hydrochloride) 51.04 mg/g  
Sulfadimidine 50 mg/g

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Пшенични трици	

**3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Свине и прасета.

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

За лечение на бронхити, бронхопневмонии и пневмонии; септични състояния при новородени прасета; пастъорелоза, червенка, следродилни инфекции и мастити; едемна болест, колибактериоза и дизентерия; фурункулоза, панарициум, раневи инфекции и други, причинени от микроорганизми, чувствителни към тетрациклини и сулфадимидин.

**3.3 Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при установена резистентност към хлортетрациклин или антибиотици от тетрациклиновата група, или при установена резистентност към сулфадимидин.

**3.4 Специални предупреждения**

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 и на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на прицелните бактерии, като се вземат под внимание официалните национални и местна антимикробни политики.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към хлортетрациклин и сулфадимидин и да намали ефективността от лечението с други тетрациклини и сулфонамиди, поради възможност от възникване на кръстосана резистентност.

### **3.5 Специални предпазни мерки при употреба**

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

Поради възможна променливост (с времето или в зависимост от географската област) в чувствителността на бактериите към хлортетрациклин и сулфадимидин, се препоръчва вземането на бактериологични проби и извършване на тестове за чувствителност на изолираните микроорганизми. Прилагането на дози, по-ниски от препоръчаните и/или недостатъчната продължителност на лечението може да увеличи разпространението на бактериална резистентност към хлортетрациклин и сулфадимидин да намали ефективността от лечението с други тетрациклинови продукти или сулфонамиди поради възможност от възникване на кръстосана резистентност и трябва да се избягва.

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

Хора с установена свръхчувствителност към хлортетрациклин и сулфадимидин или хора, които са получили съвет да не работят с подобни продукти, трябва да избягват контакт с ветеринарно-медицинския продукт.

Ако след експозиция се появят симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Отокът на лицето, устните или очите, или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазни ръкавици и маска, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

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

Измийте ръцете си с вода и сапун след прилагане на продукта.

### **3.6 Неблагоприятни реакции**

Няма.

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.

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

Да не се прилага съвместно с продукти, съдържащи съединения на калция и тежките метали, добавени към фуража.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Начин на приложение

За прилагане в храна.

Продуктът трябва да се прибавя към малки количества фураж за пряка консумация от отделните животни. За третиране на групи прасета, използвайте подходящ премикс, вложен в медикаментозен фураж от упълномощен фуражопроизводител. Третираните прасета трябва да бъдат разделени и лекувани индивидуално. Необходимото количество продукт трябва да бъде добре смесено с дневната дажба за всяко отделно прасе. Фуражът, съдържащ пероралния прах, трябва да бъде даван на един прием през препоръчвания период.

### Дозировка

Дозата за прасета е по 10-20 mg хлортетрациклин и 10-20 mg сулфадимидин на kg телесна маса, отговарящо на 200-400 mg от продукта на kg телесна маса веднъж дневно, за период от 5-7 дни при прасета за угояване. При бозаещи и подрастващи прасенца продуктът се прилага за период от 10-14 дни след отбиването, при преминаване към периода за угояване, два пъти на ден, като при необходимост лечението може да се повтори след 15 дни.

За да се осигури прилагането на необходимата доза, телесната маса на третираното прасе трябва да бъде определена възможно най-точно и да бъде определено приблизителното количество фураж, което прасето ще консумира. Точното количество от продукта трябва да бъде добавено към приблизителното количество дневна дажба за всяко прасе в бака или в обикновен съд и да бъде добре размесено. Продуктът трябва да се смесва само със сух, непелетизиран фураж.

### **3.10 Симптоми на предозирание (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

В редки случаи при предозирание са възможни поява на диария и свръхрастеж на дрожди и плесени. В такива случаи прилагането на продукта трябва да бъде преустановено и да се приложи подходящо лечение.

### **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**

За приложение само от ветеринарен лекар.

### **3.12 Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 8 дни.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

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

Хлортетрациклин: QJ01AA03.

Сулфадимидин: QJ01EQ03.

### **4.2 Фармакодинамика**

Хлортетрациклинът е бактериостатичен антибиотик с широк спектър на действие и е активен спрямо повечето Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, включително коки, колибактерии, салмонели, пастъорели, бруцели, лептоспири, листерии, трихомони, токсоплазми, хемоспоридии, някои едри вируси, рикетсии и др. Механизмът на бактериостатичното му действие се основава върху потискането на белтъчния синтез в клетките на микроорганизмите чрез свързване с 30S субединицата на рибозомите.

Сулфадимидинът проявява антимикробно действие спрямо Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми – хемолитични стрептококи, стафилококи, пневмококи, а също и антипротозойно спрямо кокцидии. Притежава и антифлогистично действие.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение хлортетрациклинът се резорбира от стомашно-чревния тракт и достига бързо в системното кръвообращение. Прилагането с фуража осигурява стабилни плазмени нива на хлортетрациклин, осигуряващи ефективни концентрации в различните тъкани, включително в тъканите на белите дробове и дихателните пътища.

Хлортетрациклинът се елиминира от организма в непроменен и метаболизиран вид, главно с фекалиите и урината, като основният му метаболит е 4-епи-хлортетрациклин.

Сулфадимидинът се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт и се отделя бързо с урината. Инактивира се до голяма степен чрез ацетилиране. Ацетилираният дериват е по-слабо разтворим в урината, в резултат на което може да предизвика кристалурия.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Резорбцията на хлортетрациклин се затруднява в присъствие на йоните на калция, желязото, алуминия, мангана и други метали (вследствие образуване на неразтворими хелатни комплекси), в същото време слабите органични киселини (винена, лимонена, млечна), техните соли и някои други съединения (натриев цитрат, първичен натриев фосфат и др.) усилват резорбцията му. Несъвместим е с пеницилин, стрептомицин и други химиотерапевтици с бактерицидно действие.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Пликове от алуминиево фолио от 500 g.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни.

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**

“БИОВЕТ” АД

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-1995

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/04/2013

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

01/2023 г.

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*