

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3144**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Окситетра ФВ
Oxytetra FV
Инжекционен разтвор за говеда, прасета и овце

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържат:
Активно вещество:
Oxytetracycline hydrochloride 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Magnesium chloride hexahydrate
Monoethanolamine
Propylene glycol
Water for injections

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета и овце.

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

Лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към окситетрациклин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към тетрациклини.
Да не се използва при животни с бъбречни или чернодробни увреждания.

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.

Не трябва да се инжектират повече от 10 ml в едно място на инжектиране при говеда и повече от 5 ml при овце и прасета.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от животните. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

Официалната и локалните антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при употреба на продукта.

Употребата на продукта при неспазване на инструкциите, дадени в КХП може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към окситетрациклин.

Изключително важно е при интравенозно приложение инжектирането да става бавно.

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

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

Да се избягва контаминация при работа с продукта.

Да се предприемат всички необходими мерки, за да се избегне самоинжектирането.

Да се измият ръцете след употреба.

При случаен контакт с кожата и очите, незабавно да се измият с обилно количество вода, поради възможност от възникване на дразнене.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, прасета и овце:

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Реакции на свръхчувствителност, дразнене в мястото на инжектиране ¹ Гастроинтестинални смущения, алергични и фоточувствителни реакции Оцветяване на зъбите ²
--	--

¹ След интрамускулно приложение.

² Когато се прилага при млади животни.

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

Окситетрациклинът може да забави растежа на скелета на фетуса, ако се прилага по време на бременност.

Употребата на тетрациклини през периода на развитие на зъбите, включително по време на късна бременност, може да доведе до промяна в цвета на зъбите.

Тетрациклините се екскретират с млякото.

Не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

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

Да не се комбинира и/или разрежда продукта с разтвори, съдържащи калциеви соли - това може да доведе до утаяване на кристалите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно или бавно интравенозно приложение.

Говеда, овце и прасета: 5-10 mg/kg т.м. дневно за период от 3 последователни дни.

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

Няма известен специфичен антидот.

При възникване на признаци на предозиране, лечението е симптоматично.

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: 28 дни.

Мляко: 7 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01AA06

Антибактериални за системна употреба, окситетрациклин.

4.2 Фармакодинамика

Окситетрациклинът е активен срещу широк спектър от Грам-положителни и Грам-отрицателни патогенни микроорганизми и някои рикетсии. Окситетрациклинът е бактериостатичен антибиотик, който инхибира синтеза на протеини в чувствителните бактерии. В клетката се свързва необратимо с рецепторите на 30S субединиците на бактериалната рибозома, където взаимодейства със свързването на аминок-ацил трансфериращата РНК с акцепторното място на мРНК рибозомен комплекс. Това ефективно предотвратява добавянето на аминокиселини към удължаващата се пептидна верига и инхибира протеиновия синтез.

4.3 Фармакокинетика

Окситетрациклинът бързо се свързва от мястото на инжектиране с достигане на максимални плазмени концентрации за 2-6 часа. Терапевтични плазмени концентрации се задържат за над 24 часа след третирането. Окситетрациклинът се разпространява в организма и се установява в най-високи концентрации в бъбреците, черния дроб, далака и белите дробове. Също така се депозира на активните места на осификация. Окситетрациклинът преминава през плацентата и попада в кръвообращението на фетуса. Концентрацията във феталната кръв е приблизително на половина от концентрацията в майчината кръв. Окситетрациклинът трудно преминава в цереброспиналната течност. Претърпява различна степен на метаболизъм. Най-често идентифицираната субстанция в урината, фекалиите и тъканите е изходната. Около 30% се екскретират непроменени с фекалиите. Окситетрациклинът се свързва обратимо с плазмените протеини и широко се разпространява.

От кръвта се елиминира посредством черния дроб и високи концентрации се достигат в паренхима и жлъчката. Концентрацията в жлъчката може да достигне 30 пъти над тази в кръвта. Въпреки това, ентерохепаталната циркулация ограничава отделянето с жлъчката и удължава поддържането на терапевтични концентрации.

Екскрецията се осъществява главно чрез бъбреците, малка част чрез жлъчката и при лактиращи животни чрез млякото. По-малко от 2% от приложената доза се екскретира с млякото.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Да не се комбинира с пеницилини и цефалоспорини.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони от 50 ml, 100 ml и 250 ml, затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки в картонени опаковки.

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

0022-3144

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/07/2022

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР