

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1592**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Окситетрациклин 10%, разтвор за инжективно приложение за говеда, свине, кучета и котки
Oxytetracycline 10% solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа:

Активно вещество:

Oxytetracycline hydrochloride 100 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Magnesium chloride (hexahydrate)
Mono-ethanolamine
Propylene glycol
Water for injections

Инжекционен разтвор

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

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

Употребата на Окситетрациклин 10% се препоръчва при наличие на инфекции при свине, говеда, кучета и котки, причинени от микроорганизми, чувствителни на окситетрациклин и по-специално при следните случаи:

Говеда:

- Заболявания на дихателната система, като пневмония и синдром на транспортната треска, причинени от *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacteria* и *Staphylococcus spp.*
- Ентерити, метрити и инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

Свине:

- При лечение на ентерити, пневмония и инфекции на уринарния тракт, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

Кучета и котки:

- При лечение на инфекции, причинени от чувствителни на окситетрациклин микроорганизми.

3.3 Противопоказания

Да не използва за интравенозно приложение.

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

3.4 Специални предупреждения

Няма.

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 основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво. Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Оток в мястото на приложение на продукта.
---	---

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 местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Употребата на тетрациклини по време на периода на развитие на зъбите, включително и през периода на късна бременност, може да доведе до оцветяване на зъбния емайл.

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

Не са известни.

Да не се разтваря или смесва с други продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Само за интрамускулно приложение.

Говеда: 5-10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни.

Телета: 10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни.

Свине: 10 mg/kg т.м. дневно, в продължение на 3 дни. Кучета и котки: 2 mg/kg т.м. дневно.

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

Не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен описаните в т.3.6.

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

Говеда и свине:

Месо и вътрешни органи: 28 дни.

Говеда

Мляко: 3 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

4.2 Фармакодинамика

Окситетрациклинът е антибиотик с широк спектър на бактериостатично действие. Активен е срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, като *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Brucella spp.*, *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Corinebacterium spp.*, *Anthrax*, *Staphylococcus spp.*, *Rickettsiae*, *Mycoplasma spp.*, *Spirochaetes* и *Actinomyces*. Тетрациклините инхибират протеиновия синтез на бактериите като се свързват и разрушават 30 S рибозомите вероятно чрез няколко механизма на действие и основно чрез свързване с аминоксил- тРНК в областта на рецепторите на мРНК-рибозомния комплекс.

4.3 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение, за няколко часа окситетрациклинът достига максималните си плазмени нива. Голяма част от концентрацията му остава в кръвта в продължение на 12-24 часа. 20-50% от окситетрациклина се свързва с плазмените протеини. Разпределя се много добре в тъканите, като най-високи нива достига в бъбреците, черния дроб, далака и белите дробове. Окситетрациклинът се екскретира главно чрез бъбреците.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

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 се съхранява при температура 8 °C - 15 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от замръзване.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от кафяво стъкло, тип II, с червена гумена запушалка и еднократна алуминиева капачка от 100 ml или 250 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

Alfasan International B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1592

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/06/2011

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2024

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР