

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

OXYVET 50 mg/ml solution for injection / ОКСИВЕТ 50 mg/ml инжекционен разтвор
OXYVET 100 mg/ml solution for injection / ОКСИВЕТ 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. Състав

OXYVET 50 mg/ml инжекционен разтвор съдържа:

Активни вещества:

oxytetracycline hydrochloride 50 mg/ml

OXYVET 100 mg/ml инжекционен разтвор съдържа:

Активни вещества:

oxytetracycline hydrochloride 100 mg/ml

Бистър, тъмно жълтокафяв разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, овце, кози, кучета и котки.

4. Показания за употреба

За лечение и контрол на заболявания, причинени от чувствителни към окситетрациклин микроорганизми. Окситетрациклинът е ефективен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, някои едноклетъчни организми, рикетсии, микоплазми и хламидии. Препоръчва се прилагането му срещу инфекции на храносмилателната, респираторната и урогениталната системи и при септицемия.

Говеда: актинобацилоза, устрел, пневмония, пастъорелоза, мастит, метрит, колибацилоза.

Свине: червенка, метрит-мастит-агалаксия синдром, вторични инфекции в следствие ензоотична пневмония.

Овце и кози: пуерперални инфекции, мастит, пневмония.

Кучета и котки: респираторни, урогенитални и гастроинтестинални инфекции, септицемия.

5. Противопоказания

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да не се прилага интравенозно при кучета и котки.

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

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тест за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална и на ниво ферма) епидемиологична информация

относно чувствителността на прицелните бактерии, както и да се вземат под внимание официалните и национални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от указанията, посочени в КХП, може да доведе до неуспех на лечението и да повиши разпространението на бактерии, резистентни към окситетрациклин и да намали ефикасността от лечението с други антибиотици поради потенциала за кръстосана резистентност.

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

Не е приложимо.

Бременност:

Прилагането на тетрациклини по време зъбното развитие, включително в напреднала бременност, може да доведе до промяна в цвета им.

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

Тетрациклините се свързват и преципитират като неразтворими жълти соли върху осифициращи тъкани - кости и зъби, предизвиквайки промяна в цвета им.

Предозиране:

Няма налична информация.

Основни несъвместимости:

Тетрациклините не трябва да се прилагат едновременно с пеницилини, цефалоспорици, тилозин, хлорамфеникол (непродуктивни животни) и хидрокортизон.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, свине, овце, кози, кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност ¹
С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Промяна в цвета на зъбите и костите ² Реакция в мястото на инжектиране ³

¹Може да изискват подходящо симптоматично лечение.

²По време на развитието на зъбите и костите при млади животни, включително по време на бременност.

³Лека и преходна.

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 ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Парентерално прилагане: дълбоко интрамускулно или интравенозно приложение.

Окситетрациклин се прилага в дози 5 – 10 mg/kg телесна маса:

- Това съответства на 0,5 – 1 ml OXYVET 100 mg/ml на 10 kg телесна маса дневно. При остри случаи е препоръчително лечението да започне с интравенозно приложение на 1 ml OXYVET 100 mg/ml / 10 kg телесна маса, последвано от интрамускулно приложение на 0,75 ml / 10 kg телесна маса дневно.
При интрамускулно приложение на ветеринарния лекарствен продукт да не се инжектира в едно място повече от 10 ml при говеда, 5 ml при свине и 3 ml при овце и кози.
- Това съответства на 1 – 2 ml OXYVET 50 mg/ml на 10 kg телесна маса дневно. При остри случаи е препоръчително лечението да започне с интравенозно приложение на 2 ml OXYVET 50 mg/ml / 10 kg телесна маса последвано от интрамускулно приложение на 1 ml / 10 kg телесна маса дневно.
При интрамускулно приложение на ветеринарния лекарствен продукт да не се инжектира в едно място повече от 20 ml при говеда, 10 ml при свине и 6 ml при овце и кози.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Интравенозно трябва да се прилага много бавно.

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

10. Карентни срокове

Говеда, свине, овце, кози:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Говеда, овце, кози:

Мляко: 7 дни.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

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

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

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 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

ОКСИВЕТ 50 mg/ml инжекционен разтвор: 0022-2010
ОКСИВЕТ 100 mg/ml инжекционен разтвор: 0022-2011

Флакони от 50 ml и 100 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120, Eleousa Zitsa Ioannina, 45500, Гърция

Тел: +30 2105508500

vet@provet.gr

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

PROVET S.A.

Thesi Vrago19 300 Aspropyrgos, Attiki, Гърция

Тел: +30 2105508500

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

Възраждане-Касис ООД

бул. България 102-4, Ловеч 5500

Тел: + 359 68 604 111

PV@vkasis.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

9.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV