

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП № 0022-2011**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ОХУВЕТ 100 mg/ml solution for injection / ОКСИВЕТ 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ОХУВЕТ 100 mg/ml инжекционен разтвор съдържа:

Активни вещества:

oxytetracycline hydrochloride 100 mg/ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев формалдехид сулфоксилат
Магнезиев хлорид хексахидрат
Моноетаноламин
L (-) аспаргинова киселина
Лимонена киселина
Вода за инжекции
Пропиленгликол q.s.

Бистър, тъмно жълтокафяв разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

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

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.

3.3 Противопоказания

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

3.4 Специални предупреждения

Да не се прилага интравенозно при кучета и котки.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 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 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

Бременност:

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

3.8 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 ветеринарни лекарствени продукти на 10 kg телесна маса дневно. При остри случаи е препоръчително лечението да започне с интравенозно приложение на 1 ml ветеринарен лекарствен 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.

Интравенозно трябва да се прилага много бавно.

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

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

Няма налична информация.

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

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Говеда, свине, овце, кози:

Месо и вътрешни органи: 22 дни.

Говеда, овце, кози:

Мляко: 7 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

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

QJ01AA06

4.2 Фармакодинамика

Тетрациклините действат чрез инхибиране на протеиновия синтез на възприемчивите микроорганизми. Тетрациклините навлизат в клетъчната цитоплазма, прониквайки през външната клетъчна мембрана чрез дифузия, и през вътрешната клетъчна мембрана чрез активен транспорт. Проникнали в цитоплазмата тетрациклините се свързват необратимо с рецепторите на бактериалната 30s рибозомна субединица, което предотвратява свързването на аминоксил-трансферащата РНК към акцепторното място на информационна РНК-рибозомния комплекс.

Това свързване ефективно предотвратява добавянето на аминокиселини към образуващата се пептидна верига, инхибирайки бактериалния протеинов синтез.

Окситетрациклинът е широкоспектърен антимикробен агент, ефективен срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни микроорганизми, микоплазми, хламидии, рикетсии и протозои.

Най-чувствителните бактерии към тетрациклини са: beta-hemolytic *Streptococci*, non-hemolytic *Streptococci*, *Clostridia*, *Brucella*, *Haemophilus* и *Klebsiella*.

4.3 Фармакокинетика

След резорбцията тетрациклините навлизат в кръвния ток, където се свързват с кръвните протеини. След интрамускулно приложение, максимална концентрация в кръвта се достига след 2 часа. Окситетрациклинът лесно преминава в млякото. Поради това терапевтични нива в млякото могат да бъдат достигнати след еднократно интравенозно прилагане.

Повечето тетрациклини се екскретират през бъбречните гломерули като изходни вещества или техните метаболити. Малки количества се екскретират през гастроинтестиналния тракт, чрез жлъчката.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

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 под 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип II. Флаконите са затворени с гумени запушалки и алуминиеви защитни капачки.

Размери на опаковката:

Флакони от 50 ml и 100 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

PROVET S.A.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2011

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/03/2008

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП