

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2668**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ОКСИТЕТРАВИТ

ОХУТЕТРАВИТ

Прах за прилагане във вода за пиене за птици и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 100 g се съдържат:

Активни вещества:

Oxytetracycline hydrochloride	5.0 g
Vitamin A (Retinyl acetate)	50 000 UI
Vitamin D ₃ (Cholecalciferol)	5 000 UI
Vitamin E (α-tocopherol acetate)	7 mg
Vitamin K (Menadione sodium bisulfite)	10 mg
Vitamin C (Ascorbic acid)	250 mg
Vitamin B ₁ (Thiamine hydrochloride)	6.5 mg
Vitamin B ₂ (Riboflavine)	25 mg
Vitamin B ₆ (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	0.025 mg
Folic acid	1 mg
Pantothenic acid	50 mg
Nicotinic acid	130 mg
Biotin	0.35 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
--

Dextrose monohydrate

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Птици (кокошки и пуйки) и прасета (прасенца).

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

Птици:

Лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, на хронична респираторна болест (CRD) и инфекциозен аеросакулит, причинени от *M.gallisepticum* и *E.coli*, лечение на холера по птиците, причинена от *P.multocida*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Пуйки:

Лечение на хексамитоза, причинена от *Hexamita meleagridis*, лечение на инфекциозен синувит, причинен от *Mycoplasma synoviae*, лечение на микробно усложнени трансмисивни и коронавирусни ентерити; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

Прасета:

Лечение на бактериални ентерити, причинени от *E.coli* и *Salmonella choleraesuis*, лептоспироза при свине майки (за намаляване на инцидентите с аборти и разпространение на

лептоспирозата), причинена от *Leptospira pomona*; други бактериални инфекции, причинителите на които са чувствителни към окситетрациклина.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към окситетрациклин.

Да не се използва при тежки чернодробни увреждания, дерматомикози и левкопения.

Да не се използва при новородени животни и млади птици.

3.4 Специални предупреждения

При промяна в количеството на консумираната вода, концентрацията на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се коригира.

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.

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 идентифициране и тестване за чувствителност на целевите бактерии. Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и чувствителността на целевите бактерии на ниво ферма или на местно/регионално ниво. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Тетрациклините свързват обратимо калция и могат да забавят калцификацията на костите и зъбите, поради което не се препоръчва употребата им по време на късната бременност и при новородени животни.

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.

При прилагане на продукта да не се яде, пие или пуши.

Да се избягва инхалирането на праха.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гумени ръкавици и противопрахова маска, съответстваща на Европейски Стандарт EN149, FFP2, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти. С оглед на това този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага от бременни жени.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Прасета и птици:

Неопределена честота (не може да се определи от наличните данни):	Нефропатия и хепатопатия ¹
--	---------------------------------------

¹ При продължително приложение на тетрациклинови продукти във високи дози са възможни хепатотоксични и нефротоксични ефекти.

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

Тетрациклините минават през плацентарната бариера и могат да окажат въздействие върху формирането на костите при плода.

Проучвания с витамин А при лабораторни животни показват данни за тератогенни ефекти.

Бременност:

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

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

Комбинациите, съдържащи някои от следните продукти, в зависимост от тяхното количество, могат да взаимодействат с окситетрациклина: антиацидни продукти; калциеви продукти (калциев карбонат); желязни продукти; магнезий съдържащи слабители; натриев бикарбонат и др.

При едновременното използване на окситетрациклина с някои от изброените продукти могат да се формират неабсорбируеми комплекси, а едновременното приложение с антиацидни продукти като натриев бикарбонат, намаляват резорбцията, тъй като повишават рН на стомашното съдържание.

Антидиаричните вещества – каолин, пектин или бисмут редуцират резорбцията на тетрациклините от храносмилателния канал на животните.

Тетрациклините могат да повлияят антибактериалната активност на пеницилините, цефалоспорините и аминогликозидите.

Метоксифлуранът може да потенцира нефротоксичността на тетрациклините.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение - групово третиране във водата за пиене (като единствена вода за пиене).

Птици: 1 g на 2 L вода дневно в продължение на 4 до 6 дни.

Прасета: 20 mg/kg т.м. дневно в продължение на 4 до 6 дни.

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

При многократно предозиране не са наблюдавани признаци на непоносимост при видовете животни, за които е предназначен продукта.

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

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: 14 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01AA56

Окситетрациклин, комбинации

4.2 Фармакодинамика

Окситетрациклинът е широкоспектърен антибиотик с активност главно срещу Грам-положителни и някои Грам-отрицателни бактерии, включително и някои анаероби. Той е активен и срещу хламидии, микоплазми, някои протозои, рикетсии, включително *Ehrlichia* и *Haemobartonella*. Спектърът на действие включва още и *Actinobacillus* spp., *E.coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp.

Окситетрациклинът възпрепятства развитието на бактерии, микоплазми, хламидии, рикетсии и някои протозои чрез инхибиране синтеза на протеини свързвайки се необратимо с рецепторите на 30S рибозомната субединица, като по този начин се блокира свързването на аминоксил-тРНК към акцепторната част на мРНК-рибозомалния комплекс и се възпрепятства добавянето на нови аминокиселини към пептидната верига т.е. нарушава се синтеза на протеини.

Ретинолът подобрява окислително-възстановителните процеси, действа епителотонично, като спомага за изграждането, развитието и засилването на устойчивостта на епителните клетки на кожата, на лигавиците на храносмилателния канал, на дихателната и пикочната система, и на ретината. Той поддържа тургура и прозрачността на корнеата, спомага за адаптация на тъмно и за цветното виждане, предпазва от кокоша слепота. Подобрява синтеза на глюкоза. Повишава съдържанието на гликогена в мускулатурата, сърцето и черния дроб. В алдехидна форма има антихистаминно и слабо аналгетично действие. Спомага синтеза на надбъбречни хормони.

Витамин D₃ спомага за резорбцията на калциевите и фосфорните съединения от храносмилателния канал, регулира тяхната обмяна (и съотношението им), като ги привежда в йонизирано състояние; улеснява отлагането им в костите. Влияе и върху излъчването на фосфати през бъбреците. Той повишава обмяната в тъканите. Допуска се, че това влияние има връзка с паратиреоидните жлези. Витамин D₃ подобрява функцията на храносмилателния канал и на черния дроб. Оказва антихистаминов, кортизоноподобен и кератопластичен ефект.

Антиоксидантните свойства на **Витамин Е** се проявяват както *in vitro*, така и *in vivo*. В храносмилателния канал предпазва каротините, ксантофилите и мазнините от окисление. В организма оказва своя ефект извънклетъчно и в клетката. Участва в окислително-възстановителните процеси като активно вещество в дихателните ензимни системи. Като мастно разтворим антиоксидант токоферолът стабилизира ненаситените мастни киселини интрацелуларно и предпазва от образуването на токсични липопероксиди. Токоферолът подпомага резорбцията, натрупването в организма и оползотворяването на ретинола, каротина и другите каротиноиди. Същото се отнася за ксантофилите. С това той улеснява пигментирането на кожата, особено на яйчния жълтък.

Нуждите на отделните видове животни от **Витамин К** не са еднакви. Повечето от животните се задоволяват от продуцирания от микрофлората на храносмилателния им канал Витамин К₂, особено преживните животни, птиците обаче проявяват по-голяма чувствителност и при недостатъчно внасяне, при увреждане на микроорганизмите в червата им или при затруднена резорбция лесно реагират с хеморагични диатези.

Витамин С участва в биосинтезата на хормоните от кората на надбъбречната жлеза. Аскорбиновата киселина играе роля на коензим, подпомага вътрешното тъканно дишане, намалява пропускливостта на капилярите и граничните мембрани, участвайки в образуването на колагена и проколагена. Активира секреторната дейност на храносмилателните жлези, включително на панкреаса, като увеличава титъра на ферментите им (без диастазата). Оказва хемостатичен ефект не само чрез уплътняване на капилярите, но и чрез влияние върху кръвосъсирването. Съдейства за преминаването на фолиевата във фолинова (тетрахидрофолинова) киселина, за образуване на нуклеинови киселини; поощрява еритропоезата и функцията на ретикулоендотела.

Витамин В₁ лесно се фосфорилира в тиаминов профосфат (дифосфат) – кокарбоксилаза и играе важна роля като коензим във въглехидратната обмяна. Във форма на фосфати (особено на пиродифосфат) влияе върху карбоксилирането и особено върху окислителното и неокислителното

декарбоксилиране на пирогроздената киселина, спомага за синтеза на въглехидрати от пирогроздена и млечна киселина, за синтеза на гликоген от глюкоза, за превръщането на фруктозата в глюкоза. Тиаминът поощрява еритропоезата и функцията на ретикулоендотела, като повишава устойчивостта на организма при инфекциозни болести. Улеснява образуването на антитела. Подобрява функцията на черния дроб по отношение на дезаминиращата активност, влияе върху въглехидратната и белтъчната обмяна. Спомага за развитието на предстомашията на преживните животни и съдейства за повишаване на моторната и секреторната функция на храносмилателния канал.

Витамин В₂ се резорбира бързо от храносмилателния канал. В организма се фосфорилира, образува рибофлавинмононуклеотид (рибофлавинфосфорна киселина) и рибофлафинадениндинуклеотид – коензими, които впоследствие се свързват с белтъчини и създават флавопротеините. По този начин рибофлавинът участва в обмяната на въглехидратите, на аминокиселините, на алдехидите, на мастите и тъканното дишане. Той влияе върху обмяната на порфирините и желязото. Рибофлавинът поощрява растежа и продуктивността на животните, хемопоезата, засилва защитната функция на черния дроб, на епитела на кожата на лигавицата, предпазва от увреждането им. Подобрява функцията на нервната система.

Витамин В₆ участва в обмяната на глутаминовата киселина. Улеснява синтеза на серотонин, на хистамин. Участва в образуването на уреята. Влияе и върху обмяната на мазнините, взема участие в синтеза и окислението, в транспорта и отлагането на липидите в организма. Повишава регенераторната способност на епитела.

Витамин В₁₂ оказва благоприятно влияние върху функцията на нервната система, участва в образуването и поддържането на миелинната обвивка на нервните влакна, поддържа яйце- и спермопродукцията, симулира размножаването и лактацията, а при птиците повишава яйценосенето. От съществено значение е неговото влияние върху младите и подрастващите животни. Той ускорява растежа им. Нуждите на животните от цианкобаламин е различна. При възрастните преживни животни той не е така необходим, тъй като микрофлората в предстомашията им синтезира цианкобаламина (стига с фуража да постъпват достатъчно кобалтови съединения), а след това той се резорбира през тънките черва. По-голямо значение цианкобаламина има при прасета и птици, при които той се синтезира от микрофлората на дебелите черва, но резорбцията му оттам е ограничена. Важно е също така, че растежът при тези животни е интензивен и съответно на това нуждите от витамин В₁₂ са по-големи.

Фолиевата киселина осигурява нормалното кръвообращение и кръвообразуването, като същевременно играе важна роля в обмяната на белтъчините и участва в синтезирането и обмяната на нуклеиновите киселини, т.е. участва директно във вътрешната обмяна. Участва в трансметирирането в синтеза на холина и метионина и в мастната обмяна. По този начин фолиевата киселина упражнява предпазваща роля срещу тлъстинните дистрофии на черния дроб.

Пантотеновата киселина участва в синтезирането на хормоните (адреналин, норадреналин, кортикостерон), мазнините, въглехидратите и в белтъчната обмяна. При недостиг на пантотенова киселина при птиците се намалява способността им да се адаптират към условията на външната среда, а също и усвояването на азота от стомашно-чревния им канал. Участва в окислителното декарбоксилиране на пирогроздената киселина. Улеснява синтеза на мастни киселини, на фосфолипиди, на порфирини, на хипурова киселина. Улеснява образуването на аскорбинова киселина, ацетилхолин, кетахоламини, кортикостероиди и никотинова киселина. Подобрява функцията на ендокринните жлези, на епитела на кожата, на кожните придатъци. Спомага за приспособяването на организма към ниски температури. Повишава активността на гладката мускулатура на храносмилателния канал.

Никотиновата киселина стимулира стомашната секреция и е мощен катализатор на въглехидратната обмяна. Нормализира процесите на хемопоезата, влияе върху дейността на щитовидната и надбъбречната жлеза, спомага за нормалното функциониране на черния дроб, стомашно-чревния канал. Регулира обмяната на белтъчините, въглехидратите и мазнините, повишава тонуса на нервната система, увеличава съпротивителните сили на организма спрямо инфекции и влияе върху неговия растеж и развитие, ускорява съсирването на кръвта.

Биотинът е необходим за поддържане на кожата и космената покривка в нормално състояние, а при птиците предпазва от парализа на крайниците. Признаците за липса на биотин при животните се характеризират с опадване на козината, поява на дерматит, себорея, екзема, люсповидно лющене, оток на крайниците, хипогликемия и др.

4.3 Фармакокинетика

Окситетрациклинът се резорбира добре от храносмилателния канал на бозайниците с прост стомах (от 30 до 50%) и значително по-слабо от този на преживните животни с развити предстомашия и на птиците. Проучванията показват, че 50% от резорбирания окситетрациклин се свързва с протеините в организма на конете и говедата. След резорбция, благодарение на добрата си липидоразтворимост, окситетрациклинът прониква лесно през клетъчните мембрани и се разпределя сравнително равномерно в органите, тъканите и течностите на организма. В най-големи количества се натрупва в черния дроб, бъбреците и ноктите и почти не се открива в мазнините. Метаболизирането на окситетрациклина е твърде ограничено. Същият се излъчва от организма изключително в непроменена форма. Само малка част (под 10%) се метаболизира до бактериологично неактивни продукти.

Основният път за елиминиране на окситетрациклина от организма на животните е през бъбреците (чрез гломерулна филтрация) с урината (до 60%) и в по-ограничена степен с жлъчния секрет, с фекалиите. Отделя се също с млечния секрет (концентрациите в млякото са 50-60% от тези в кръвта), слюнката и слъзния секрет. При говеда, телета, кучета, прасета и пуйки, при прилагане на конвенционални формулации окситетрациклинът се елиминира предимно през бъбреците чрез т.нар. гломерулна филтрация.

Резорбцията на Витамин Е от храносмилателния канал става предимно след хидролизирането му в алкохолна (неестерифицирана) форма.

Витамин D₃ се резорбира бавно подобно на другите мастноразтворими витамини

Витамин А се резорбира добре през червата. Под формата на финни емулсии с големина на капчиците под 5 µ резорбцията на ретинола е по-бърза и по-голяма. При нужда се мобилизира от черния дроб и се транспортира с кръвта като свободен алкохол или свързан с плазмените протеини.

След резорбция витамин В₆ се превръща в алдехид – пиридоксал, който се фосфорилира в пиридоксалов 5-фосфат (фосфопиридоксал).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Несъвместим е с алкалии (сода бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев хидроокис), желязо, калциеви соли, мляко и млечни продукти, а също с пеницилин и стрептомицин.

Едновременното приложение с антиацидни средства като натриевия бикарбонат намаляват резорбцията, тъй като повишават рН на стомашното съдържание.

5.2 Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 2 месеца.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Пликове от трипластово фолио – полиетилен, полипропилен с алуминиево фолио от 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 200 g и 1 kg.

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

№ 0022-2668

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/07/2016

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР