

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXY L.A. INJ., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg

Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---|--|
| Formaldehidă sulfoxilat de sodiu | 5 mg |
| Oxid de magneziu dur | |
| 2 - pirolidonă | |
| N-metilpirolidonă | 60 mg |
| Etanolamină | |
| Apă pentru preparate injectabile | |

Soluție de culoare galbenă, limpede, ușor vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Oxy L.A. Inj. este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină: infecții primare și secundare ale tractusului respirator, infecții ale tractusului digestiv, infecții uro-genitale, infecții ale pielii și articulațiilor la bovine și porci.

3.3 Contraindicații

A nu se administra la animale cu insuficiență renală și/sau hepatică.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu exista.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorita variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (regiune, fermă), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manipulează produsul.

În caz de autoinjectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

| | |
|--|--|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile): | Reacții inflamatorii la locul injectării |
|--|--|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va administra împreună produse antimicrobiene bactericide (peniciline și cefalosporine).
Nu se va administra împreună cu produse injectabile care conțin fier.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează intramuscular, profund, în doză de 1 ml/10 kg greutate corporală, echivalent cu 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală.

Interval între administrări: 48 - 72 ore.

În cazul administrării unei cantități mari de produs se recomandă să se împartă doza și să se administreze în mai multe locuri de injectare.

Nu se vor administra mai mult de 10 ml pe loc de injectare la bovine și mai mult de 5 ml pe loc de injectare la porci. Volumul administrat pe loc de injectare se va reduce în funcție de vârstă și dimensiunea corporală.

Se recomandă ca injecțiile intramusculare să se facă în partea cărnoasă a mușchilor mari și în locații anatomice selectate corespunzător, ca o precauție față de injectarea accidentală în sau în apropierea unui nerv major. Prin urmare se recomandă rotația locurilor de injectare pentru fiecare tratament succesiv.

Pentru asigurarea unei doze corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

A nu se depăși doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

| | | |
|---------|------------------|---------|
| Bovine: | carne și organe: | 24 zile |
| | lapte: | 6 zile |
| Porci: | carne și organe: | 10 zile |

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care interferează cu sinteza proteinelor bacteriene. Oxitetraciclina pătrunde în microorganisme parțial prin difuzie și parțial printr-un sistem mediator energo-dependent. În celulă oxitetraciclina se leagă reversibil la unitățile 30S ale ribozomilor bacterieni prin chelatarea Mg. Legarea aminoacil - ARNt la locul acceptor de pe complexul ribozomal ARN-m este deteriorată, astfel încât formarea lanțului peptidic și sinteza proteinelor este stopată. Oxitetraciclina este un antibiotic clasic cu un spectru larg de acțiune. Inhibă bacteriile, micoplasmele, chlamidiile, rickettsiile și unele protozoare.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale intramusculară oxitetraciclina este rapid și complet absorbită de la locul de injectare. Oxitetraciclina difuzează în tot organismul și se găsește în concentrațiile cele mai crescute în rinichi, tractul respirator și în ficat. Metaboliții oxitetraciclinei nu au fost stabiliți încă. Oxitetraciclina este excretată neschimbată prin urină și într-o mai mică măsură prin bilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă bruna, tip II, închis cu dop din cauciuc tip I brombutilic, sigilat cu capac din aluminiu x 100 ml, 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150094

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

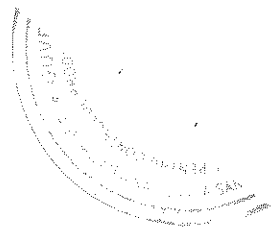
Data primei autorizări: 10.04.2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru un flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXY L.A. INJ., 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină (ca dihidrat).....200 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectie intramusculară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

| | | |
|---------|------------------|---------|
| Bovine: | carne și organe: | 24 zile |
| | lapte: | 6 zile |
| Porci: | carne și organe: | 10 zile |

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 30 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150094

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip II, x 100 ml , x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXY L.A. INJ., 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină (ca dihidrat).....200 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Injecție intramusculară

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

| | | |
|---------|------------------|---------|
| Bovine: | carne și organe: | 24 zile |
| | lapte: | 6 zile |
| Porci: | carne și organe: | 10 zile |

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 30 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.
A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.

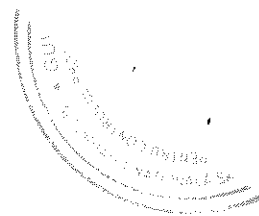
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXY L.A. INJ., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 5 mg
N-metilpirolidonă 60 mg

Soluție de culoare galbenă, limpede, ușor vâscoasă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

Oxy L.A. Inj. este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină: infecții primare și secundare ale tractusului respirator, infecții ale tractusului digestiv, infecții uro-genitale, infecții ale pielii și articulațiilor la bovine și porci.

5. Contraindicații

A nu se administra la animale cu insuficiență renală și/sau hepatică.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local (regiune, fermă), pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manipulează produsul.

În caz de autoinjectare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine și porci în timpul gestației, lactației, sau la animale destinate reproducției. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se va administra împreună cu antimicrobiene bactericide (peniciline și cefalosporine).
Nu se va administra împreună cu produse injectabile care conțin fier.

Supradozare:

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

| | |
|--|--|
| Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile): | Reacții inflamatorii la locul injectării |
|--|--|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Se administrează intramuscular, profund, în doză de 1 ml/10 kg greutate corporală, echivalent cu 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală.

Interval între administrări: 48-72 ore.

În cazul administrării unei cantități mari de produs, se recomandă să se împartă doza și să se administreze în mai multe locuri de injectare.

Pentru asigurarea unei doze corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

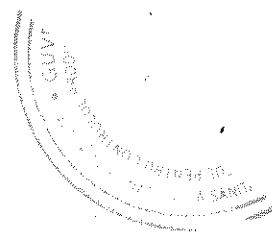
Nu se vor administra mai mult de 10 ml pe loc de injectare la bovine și mai mult de 5 ml pe loc de injectare la porci. Volumul administrat pe loc de injectare se va reduce în funcție de vârstă și dimensiunea corporală.

Se recomandă ca injecțiile intramusculare să se facă în partea cărnosă a mușchilor mari și în locații anatomice selectate corespunzător, ca o precauție față de injectarea accidentală în sau în apropierea unui nerv major. Prin urmare se recomandă rotația locurilor de inoculare pentru fiecare tratament succesiv.

Se vor respecta dozele recomandate.

10. Perioade de așteptare

| | | |
|---------|------------------|---------|
| Bovine: | carne și organe: | 24 zile |
| | lapte: | 6 zile |
| Porci : | carne și organe: | 10 zile |



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150094

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă bruna, tip II, închis cu dop din cauciuc tip I brombutilic, sigilat cu capac din aluminiu x 100 ml, x 250 ml.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer
Tel +31-162-582000
Țările de Jos
pharmacovigilance@dopharma.com

Reprezentant local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Județ Timiș 307200 – RO
Tel: +40 728 138 903
a.ardelean@dopharma.ro

