

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**TERACICLIN LA 300**, 300 mg/ ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

**2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă**

Oxitetraciclină .....300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat).

**Excipienți**

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu..... 4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare maro.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1. Specii țintă**

Bovine, ovine și porcine.

**4.2.Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

Se utilizează la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, cum ar fi: *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., anumite micoplasme, ricketții, protozoare și clamidii.

Produsul poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinită atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapia de susținere în mastita bovină, keratoconjunctivită ovină (ochi roz) și avortul enzootic la ovine.

**4.3. Contraindicații**

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

**4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

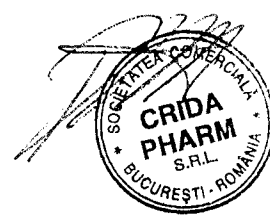
Nu există.

**4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de fermă) sau regionale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate determina scăderea eficacității tratamentului.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclina vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla zona de contact cu apă și săpun. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții caracterizate prin tumefiere și /sau indurație, pot fi observate la locul injectării ca urmare a tratamentului. Aceste leziuni sunt de natură tranzitorie și dispar în 1-3 săptămâni de la tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație**

La mamifere Teracilin LA 300 trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Teracilin LA 300 poate fi administrat în siguranță la femelele aflate în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:**

Administrare prin injecție pe cale intramusculară, profund.

Produsul poate fi administrat la doza standard de 20 mg oxitetraciclina/kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile, sau poate fi administrat la o doză crescută de 30 mg oxitetraciclina/kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (acțiune menținută timp de 5-6 zile).

#### **Bovine, ovine și porcine:**

Doza standard: 20 mg oxitetraciclina/kg greutate corporală (1 ml produs/ 15 kg greutate corporală).

Doza crescută: 30 mg oxitetraciclina/kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală).

Doza maximă recomandată într-un singur punct este:

Bovine: 15 ml produs

Porcine: 10 ml produs

Ovine: 5 ml produs

Purci (în funcție de vârsta animalului, în zile):

1 zi: 0,2 ml produs

7 zile: 0,3 ml produs





14 zile : 0,4 ml produs

21 zile ; 0,5 ml produs

Peste 21 zile : 1 ml produs /10 kg greutate corporală

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

#### **4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz**

Administrarea unei supradoze poate provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specific.

#### **4.11. Timp de așteptare**

##### **Carne și organe:**

*Pentru doza de 20 mg/kg g.c.*

Bovine și ovine : 28 zile

Porcine 14 zile

*Pentru doza de 30 mg/kg g.c.*

Bovine : 35 zile

Porcine și ovine : 28 zile

Animalele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului.

##### **Lapte:**

Bovine: 10 zile

Ovine: 8 zile

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care împiedică sinteza proteinelor în bacteriile susceptibile. În interiorul celulei se leagă ireversibil de receptori pe subunitatea 30S a ribozomului activ unde interferează cu legătura amino-acil ARN de transfer în locul de legare a ARN -ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, împiedicând sinteza proteinelor. Produsul este formulat în așa fel încât să ofere o acțiune prelungită care are ca rezultat o activitate antibacteriană susținută.

### **5.2. Particularități farmacocinetice**

Produsul este formulat special pentru a oferi o acțiune prelungită, care conduce la o acțiune antibacteriană prelungită. După administrarea intramusculară, nivelurile sanguine eficiente persistă timp de 3-4 zile la o doză de 20 mg oxitetraciclina/kg greutate corporală și pentru 5-6 zile, la o doză de 30 mg oxitetraciclina/kg greutate corporală. Nivelurile maxime sunt atinse în sânge între 4-6 ore de la administrare.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților:

Oxid de magneziu  
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu  
Dimetiacetamidă  
Monoetanolamină  
Apa pentru preparate injectabile

### 6.2. Incompatibilități majore

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

Trebuie evitată diluarea cu soluții care conțin săruri de calciu deoarece determină precipitarea.

### 6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună de tip I de 100 ml și 250 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

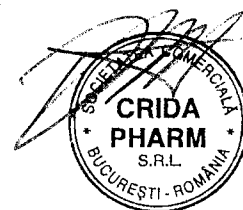
60 flacoane x 100 ml fiecare

30 flacoane x 250 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C.CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului. nr. 2, Bl 101, ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel/Fax.+4021 430.43.99

E-mail office@cridapharm.ro

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.




**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă brună x 100 ml, x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
**TERACICLIN LA 300**, 300 mg/ ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine  
 Oxitetracilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă**

Oxitetracilină ..... 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetracilină dihidrat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare prin injectare pe cale intramusculară, profund.

Bovine, ovine și porcine:

Doza standard: 20 mg oxitetracilină/kg g.c. (1 ml produs/ 15 kg/greutate corporală)

Doza crescută: 30 mg oxitetracilină/kg g.c. (1 ml produs/ 10 kg/greutate corporală)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**
**Carne și organe:**

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine: 14 zile

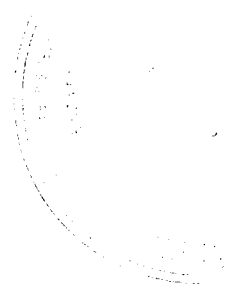
Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine: 28 zile

Animalele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului.





**Lapte:**

Bovine: 10 zile

Ovine: 8 zile

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

După deschidere se va utiliza în 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, București, Romania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { număr }





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton individuală

Cutie din carton colectivă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**TERACICLIN LA 300**, 300 mg/ ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine  
Oxitetracilină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE**

Fiecare ml de produs conține:

**Substanța activă**

Oxitetracilină ..... 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetracilină dihidrat)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

60 flacoane x 100 ml fiecare

30 flacoane x 250 ml fiecare

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare prin injectare pe cale intramusculară, profund.

Bovine, ovine și porcine:

Doza standard: 20 mg oxitetraciclina/kg g.c. (1 ml produs/ 15 kg/greutate corporală).

Doza crescută: 30 mg oxitetraciclina/kg g.c. (1 ml produs/ 10 kg/greutate corporală).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

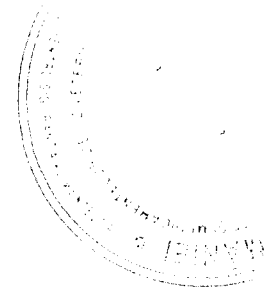
**Carne și organe:**

*Pentru doza de 20 mg/kg g.c.*

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine: 14 zile





Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine: 28 zile

Animalele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului.

**Lapte:**

Bovine: 10 zile

Ovine: 8 zile

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună/an

După deschidere se va utiliza în 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

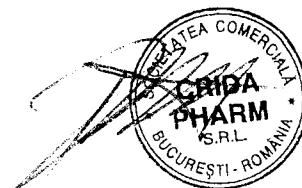
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

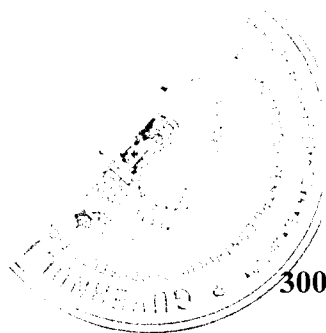
S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, București, Romania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot { număr }





## PROSPECT

### TERACICLIN LA 300,

300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERIȚI

##### Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București, România

Tel./fax +4021 430.43.99

E-mail: office@cridapharm.ro

##### Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călărași, România

Tel: +4024 251.50.05, Tel/fax: +4024 251.59.25

E-mail: office@cridapharm.ro

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**TERACICLIN LA 300**, 300 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

Oxitetracilină

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml de produs conține:

##### Substanța activă

Oxitetracilină ..... 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetracilină dihidrat)

##### Excipient

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu ..... 4 mg

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetracilină, cum ar fi: *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., anumite micoplasme, ricketții, protozoare și clamidii.

Produsul poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinită atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapia de susținere în mastita bovină, keratoconjunctivită ovină (ochi roz) și avortul enzootic la ovine.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

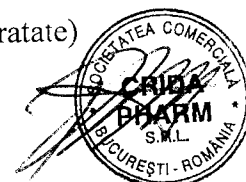
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Reacții caracterizate prin tumefiere și /sau indurație pot fi observate la locul injectării ca urmare a tratamentului. Aceste leziuni sunt de natură tranzitorie și dispar în 1-3 săptămâni de la tratament.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)



- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
  - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
  - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)
- Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare prin injecție pe cale intramusculară, profund.

Produsul poate fi administrat la doza standard de 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau poate fi administrat la o doză crescută de 30 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (acțiune menținută timp de 5-6 zile.)

### **Bovine, ovine și porcine:**

Doza standard: 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (1 ml produs/15 kg greutate corporală).

Doza crescută: 30 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală).

Doza maximă recomandată într-un singur punct este:

Bovine: 15 ml produs

Porcine: 10 ml produs

Ovine: 5 ml produs

### **Purci (în funcție de vârsta animalului în zile):**

1 zi: 0,2 ml produs

7 zile: 0,3 ml produs

14 zile: 0,4 ml produs

21 zile: 0,5 ml produs

Peste 21 zile: 1 ml produs /10 kg greutate corporală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### **Carne și organe:**

*Pentru doza de 20 mg/kg g.c.*

Bovine și ovine: 28 zile

Porcine: 14 zile

*Pentru doza de 30 mg/kg g.c.*

Bovine: 35 zile

Porcine și ovine: 28 zile

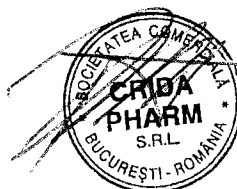
Animalele nu vor fi sacrificate pentru consumul uman în timpul tratamentului.

### **Lapte:**

Bovine: 10 zile

Ovine: 8 zile

Laptele din timpul tratamentului nu se va da în consum uman.



## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de fermă) sau regionale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui să fie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate determina scăderea eficacității tratamentului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla zona de contact cu apă și săpun.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Utilizare în perioada de gestație și perioada de lactație

La mamifere Teracilin LA 300 trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Teracilin LA 300 poate fi administrat în siguranță la femelele aflate în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

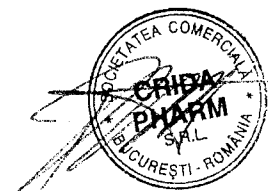
#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi) după caz

Administrarea unei supradoze poate provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specific.

#### Incompatibilități

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

Trebuie evitată diluarea cu soluții care conțin săruri de calciu deoarece determină precipitarea.



### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Dimensiuni de ambalaje:**

Flacoane din sticlă brună tip I de 100 ml și 250 ml închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

#### **Ambalaj secundar individual:**

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

#### **Ambalaj secundar colectiv:**

60 flacoane x 100 ml fiecare

30 flacoane x 250 ml fiecare

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

