



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 900 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitor de lapte pentru porci, mânji, viței, miei, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 900 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric monohidrat
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut /înlocuitor de lapte, amorfă, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci, mânji, viței, miei, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat în tratamentul următoarelor afecțiuni produse de germeni susceptibili la oxitetraciclina:

Porci: în tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, enterite bacteriene, artrite și rujet.

Mânji, miei, iepuri: în tratamentul enteritelor bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: în tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri: în tratamentul enteritelor de natură bacteriană.

Câini: în tratamentul infecțiilor secundare asociate cu hepatita.

Găini, curci, rațe, găște: în tratamentul holerei aviare, tifozei aviare, corizei infecțioase, sinuzitei infecțioase, sinovitei infecțioase, diareei nespecifice, micoplasmozei, artritei stafilococice, pseudotuberculozei, septicemiei coliforme și pentru tratamentul infecțiilor secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: în tratamentul eritrodermatitei, infecții ale vezicii înotătoare la crap, furunculozii la păstrăv.

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la bovinele și caii adulți.

Nu se utilizează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

3.4 Atenționări speciale

A se evita utilizarea la animale cu ulcer gastric și colită ulceroasă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clățiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se purta echipament de protecție personal când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburări gastrointestinale Reacții alergice Fotosensibilizare
--	--

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, 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:

Oxitetraciclina traversează placentă, iar în timpul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în gaben a dinților.

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație, numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele, datorită proprietăților lor bactericide. Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu produse ce conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele. Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceștia maschează și diseminează infecția.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar se administrează în apa de băut sau înlocuitor de lapte.

Porci: 15-35 g produs medicinal veterinar/100 l apă de băut (10 - 30 mg oxitetracilină clorhidrat/ kg g.c.), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Viței, miei, iezi, mânji: 1 - 1,5 produs medicinal veterinar/50 kg g.c. (20 - 30 mg oxitetracilină clorhidrat/ kg g.c.). Se administrează zilnic în apa de băut sau înlocuitor de lapte, timp de 5 zile consecutive.

Câini, iepuri: 0,55 g produs medicinal veterinar/10 kg g.c. (50 mg oxitetracilină clorhidrat/kg g.c.), împărțită în 2 reprize/zi, timp de 5 zile consecutive.

Găini, curci, rațe, găște: 15 – 35 g produs/100 l apă de baut (10 - 30 mg oxitetracilină clorhidrat/kg g.c.) o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pești: 4,5 - 6,5 g produs (4050 – 5850 mg oxitetracilină clorhidrat) se administrează zilnic pentru 100 de kg de pește. Pentru peștii adulți se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet se administrează în 2 reprize/zi. Produsul se administrează în bazin. Adulții și puietul se pot trata timp de 4 - 8 zile sau până la remiterea semnelor clinice.

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Se recomandă prepararea unei diluții corespunzătoare pentru asigurarea unei omogenizări complete a produsului.

Soluția medicamentată trebuie administrată imediat după preparare.

Apa de baut/ înlocuitorul de lapte medicamentate trebuie consumate în ziua preparării. Apa medicamentată trebuie înprospată la fiecare 24 de ore.

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

A nu se depasi doza recomandată. Tetracilinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității sau a efectelor negative asupra calcificării.

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

Carne și organe:

- mânji, viței, miei, iezi, porci, iepuri, găini, curci, rațe, găște: 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Crap
 - $\leq 10^{\circ}\text{C}$: 90 zile
 - la 10°C - 20°C : 70 zile
 - peste 20°C : 60 zile
- Păstrăv
 - $\leq 6^{\circ}\text{C}$: 90 zile
 - la 6°C - 12°C : 70 zile
 - peste 12°C : 60 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia spp.*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Bartonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella spp.*, *Yersinia pestis*, *Yersinia pseudotuberculosis*) micoplasme, chlamidii, rickettsii și protozoare, precum și împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative (*Aeromonas salmonicida*, *Aeromonas liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*) ce pot produce diverse boli la pești.

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării orale, oxitetraciclina este absorbită din partea superioară a intestinului subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2-4 ore.

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au determinat în rinichi, ficat, bilă, plămâni, splină și oase. Concentrații reduse s-au depistat în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice, CSF, umoarea vitrească.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 10-40%.

La majoritatea animalelor domestice biotransformarea oxitetraciclinei pare să fie limitată. În general, o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă sau fecale). În general, 50-80% din doza administrată se regăsește în urină.

Eliminarea pe cale renală este în funcție de: vârstă, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, boli renale. Subiecții cu disfuncții renale au timpi de înjumătățire la eliminare mai mari, ceea ce duce la acumulare de oxitetraciclina la repetarea dozei. Aparent aceasta nu se metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal 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: 2 ani

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 de ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg și saci din HDPE/hârtie cu 10 kg, 20 kg, 25 kg.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 15 pungi x 5 g

Cutie din carton cu 15 pungi x 10 g

Cutie din carton cu 2 pungi x 5 kg

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.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la acestea nu se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.06.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Mai 2024

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 din carton cu pungi din polipropilenă multistrat
15 pungi x 5g; 15 pungi x 10g; 2 pungi x 5kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 900 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/inlocuitor de lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 900 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 pungi x 5 g
15 pungi x 10 g
2 pungi x 5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

- mânji, viței, miei, iezi, porci, iepuri, găini, curci, rațe, găște: 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Crap
 - ≤ 10°C: 90 zile
 - la 10°C - 20°C: 70 zile
 - peste 20°C: 60 zile
- Păstrăv
 - ≤ 6°C: 90 zile
 - la 6°C - 12°C: 70 zile
 - peste 12°C: 60 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

După dizolvare a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g, 10 g; x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 900 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/inlocuitor de lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 900 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

- mânji, viței, miei, iezi, porci, iepuri, găini, curci, rațe, găște: 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Crap
 - $\leq 10^{\circ}\text{C}$: 90 zile
 - la 10°C - 20°C : 70 zile
 - peste 20°C : 60 zile
- Păstrăv
 - $\leq 6^{\circ}\text{C}$: 90 zile
 - la 6°C - 12°C : 70 zile
 - peste 12°C : 60 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.

După dizolvare a se utiliza în interval de 24 de ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C .

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 25 g, 50 g; x 100 g, x 500 g; x 1kg
Sacii din HDPE/hârtie x 10 kg; x 20 kg; x 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 900 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitor de lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 900 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 g
50 g
100 g
500 g
1 kg
10 kg
20 kg
25 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

- mânji, viței, miei, iezi, porci, iepuri, găini, curci, rațe, găște: 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Crap
 - ≤ 10°C: 90 zile
 - la 10°C - 20°C: 70 zile
 - peste 20°C: 60 zile
- Păstrăv
 - ≤ 6°C: 90 zile

- la 6°C - 12°C: 70 zile
- peste 12°C: 60 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza până la 3 luni.
După dizolvare a se utiliza în interval de 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

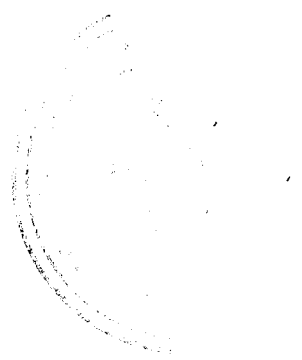
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXITETRACICLINĂ FP 900 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut/înlocuitor de lapte pentru porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat 900 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de băut /înlocuitor de lapte, amorfă, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat în tratamentul următoarelor afecțiuni produse de germeni susceptibili la oxitetracilină:

Porci: în tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, enterite bacteriene, artrite și rujet.

Mânji, miei, iezi: în tratamentul enteritelor bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: în tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri: în tratamentul enteritelor de natură bacteriană.

Câini: în tratamentul infecțiilor secundare asociate cu hepatita.

Găini, curci, rațe, găște: în tratamentul holerei aviare, tifozei aviare, corizei infecțioase, sinuzitei infecțioase, sinovitei infecțioase, diareei nespecifice, micoplasmozei, artritei stafilococice, pseudotuberculozei, septicemiei coliforme și pentru tratamentul infecțiilor secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: în tratamentul eritrodermatitei, infecții ale vezicii înotătoare la crap, furunculozei la păstrăv.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la bovinele și caii adulți.

Nu se utilizează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

6. Atenționări speciale

A se evita utilizarea la animale cu ulcer gastric și colită ulceroasă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea bacteriilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersesibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se purta echipament de protecție personal cand se manipuleaza produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

Gestație și lactație:

Oxitetraciclina traversează placentă, iar în timpul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în gaben a dinților.

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație, numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/ risc efectuată de medicul veterinar.

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat in perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele, datorita proprietatilor lor bactericide. Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu produse ce contin Ca, Mg sau Fe, datorita aparitiei reactiilor de chelare cu tetracilinele. Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceștia maschează și diseminează infecția.

Supradozare:

A nu se depasi doza recomandată. Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității sau a efectelor negative asupra calcificării.

Incompatibilități majore:

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

Evenimente adverse

Specii țintă: porci, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, găini, curci, rațe, găște, pești

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburări gastrointestinale Reacții alergice Fotosensibilizare
--	--

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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul 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, căi de administrare și metode de administrare

Produsul medicinal veterinar se administrează în apa de băut sau înlocuitor de lapte.

Porci: 15-35 g produs medicinal veterinar/100 l apă de baut (10 - 30 mg s.a./kg g.c.), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Viței, miei, iezi, mânji: 1 - 1,5 produs medicinal veterinar/50 kg g.c. (20 - 30 mg s.a./kg g.c.). Se administrează zilnic în apa de băut sau înlocuitor de lapte, timp de 5 zile consecutive.

Câini, iepuri: 0,55 g produs medicinal veterinar/10 kg g.c. (50 mg s.a./kg g.c.), împărțită în 2 reprize/zi, timp de 5 zile consecutive.

Găini, curci, rațe, găște: 15 – 35 g produs /100 l apă de baut (10 - 30 mg s.a./kg g.c.) o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pești: 4,5 - 6,5 g produs (4050-5850 mg oxitetraciclină clorhidrat) se administrează zilnic pentru 100 de kg de pește. Pentru peștii adulți se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet se administrează în 2 reprize/zi. Produsul se administrează în bazin. Adulții și puietul se pot trata timp de 4 - 8 zile sau până la remiterea semnelor clinice.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Se recomandă prepararea unei diluții corespunzătoare pentru asigurarea unei omogenizări complete a produsului.

Soluția medicamentată trebuie administrată imediat după preparare.

Apa de băut/înlocuitorul de lapte medicamentate trebuie consumate în ziua preparării. Apa medicamentată trebuie împrăpatată la fiecare 24 de ore.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

- mânji, viței, miei, iezi, porci, iepuri, găini, curci, rațe, găște: 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește :

- Crap
 - $\leq 10^{\circ}\text{C}$: 90 zile
 - la $10^{\circ}\text{C} - 20^{\circ}\text{C}$: 70 zile
 - peste 20°C : 60 zile
- Păstrăv
 - $\leq 6^{\circ}\text{C}$: 90 zile
 - la $6^{\circ}\text{C} - 12^{\circ}\text{C}$: 70 zile
 - peste 12°C : 60 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C .

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 de ore

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.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejectiile provenite de la acestea nu se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140004

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg și saci din HDPE/hârtie cu 10 kg, 20 kg, 25 kg produs.

Ambalaj secundar:

Cutie din carton cu 15 pungi x 5 g

Cutie din carton cu 15 pungi x 10 g

Cutie din carton cu 2 pungi x 5 kg

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai 2024

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:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944, cod poștal 107245

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

