

[Versiunea 9.1,11/2024]

ANEXA ALIMENT

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 500 mg comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat intrauterin conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză
Amidon de porumb
Povidonă
Stearat de magneziu
Celuloză microcristalină
Alcool

Comprimat intrauterin de culoare galbenă cu margini rotunde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La vaci, iepe, scroafe, oi, capre, pentru metafilaxia și tratamentul endometritelor și a altor afecțiuni puerperale, mai ales a celor cauzate de retenții placentare.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline, evitați contactul direct cu pielea. A se spăla mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

Administrarea de tetraciline în timpul perioadei de creștere a dinților, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație, poate conduce la decolorarea dinților.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Tetracilinele se leagă și precipită ca săruri galbene insolubile, în țesuturile care se osifică, adică în oase și dinți de unde rezultă decolorarea acestora.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intrauterină.

	Tratament metafilactic	Tratament curativ
Vaci și iepe:	1-3 comprimate intrauterine	3-4 comprimate intrauterine
Scroafe, oi și capre:	1 comprimat intrauterin	1-2 comprimate intrauterine

În tratamentul metafilactic, se va administra imediat după fătare și dacă este cazul se va repeta în 24 ore. În caz de septicemie sau infecții severe, vor fi administrate antibiotice per os sau parenteral.

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

Nu există date disponibile.

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

Iepe, vaci, oi și capre:

Lapte: 48 ore

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QG51AA01

4.2 Farmacodinamie

Tetraciclina sunt bacteriostatice, dar în concentrații mari sunt bactericide. Ele sunt eficiente împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative, micoplasme, clamidii, rickettsii, actinomicete, spirochete și câteva protozoare (amibe). Cele mai sensibile bacterii la tetraciclina sunt *Streptococci beta-hemolitici*, *Streptococci non-hemolitici*, *Clostridiile* spp., *Brucella* spp., *Haemophilus* spp. și *Klebsiella* spp..

Tetraciclina acționează prin inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile. Tetraciclina intră în citoplasma celulei prin difuzie din exteriorul membranei celulare și apoi în interiorul citoplasmei printr-un proces activ de transport mediat. Aflat în interiorul citoplasmei, tetraciclina se leagă ireversibil de receptorii subunității ribozomale 30s a bacteriei, împiedicând astfel legarea aminoacil-ARN de complexul ARN-ribozom. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea intrauterină de oxitetracilină în doză de 5,5 mg/kg g.c., sunt atinse concentrații mari în uter, care durează 24 ore. Absorbția de oxitetracilină din uter este în cantități mici. Cu toate acestea, concentrații mici de oxitetracilină pot fi determinate în țesutul peri-uterin în ovare și în plasma sanguină. Tetraciclina sunt în general considerate sigure pentru animale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Tetraciclina nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporine, tilozină, cloramfenicol și hidroclortizon.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din Al/PVC+PVDC cu 2 comprimate intrauterine, 10 blistere x 2 comprimate intrauterine în cutie de carton.

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.

Informații sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220114

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

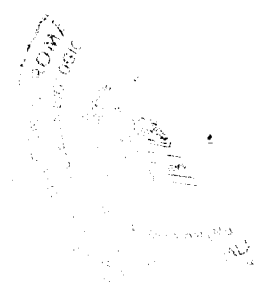
Data primei autorizări:20.11.1995

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

ANEXA nr. 5



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 blistere x 2 comprimate intrauterine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 500 mg comprimate intrauterine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat intrauterin conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat.....500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate intrauterine

4. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre

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

Administrare intrauterină.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Iepe, vaci, oi și capre:

Lapte: 48 ore

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

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

PROVET S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220114

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din Al/PVC+PVDC x 2 comprimate intrauterine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXYVET 500 mg comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre

2. Compoziție

Fiecare comprimat intrauterin conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat500 mg

Comprimat intrauterin de culoare galbenă cu margini rotunde.

3. Specii țintă

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre

4. Indicații de utilizare

La vaci, iepe, scroafe, oi, capre, pentru metafilaxia și tratamentul endometritelor și a altor afecțiuni puerperale, mai ales a celor cauzate de retenții placentare.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina, evitați contactul direct cu pielea. A se spăla mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Administrarea de tetraciclina în timpul perioadei de creștere a dinților, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație, poate conduce la decolorarea dinților.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Tetraciclina se leagă și precipită ca săruri galbene insolubile, în țesuturile care se osifică, adică în oase și dinți de unde rezultă decolorarea acestora.

Supradozaj:

Nu există date disponibile.



Incompatibilități majore:

Tetraciclinile nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporine, tilozină, cloramfenicol și hidroclorizol.

7.2. Evenimente adverse

Nu se cunosc

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare intrauterină.

	Tratament metafilactic	Tratament curativ
Vaci și iepe:	1-3 comprimate intrauterine	3-4 comprimate intrauterine
Scroafe, oi și capre:	1 comprimat intrauterin	1-2 comprimate intrauterine

În tratamentul metafilactic, se va administra imediat după fătare și dacă este cazul se va repeta în 24 ore. În caz de septicemie sau infecții severe, vor fi administrate antibiotice per os sau parenteral.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Iepe, vaci, oi și capre:

Lapte: 48 ore

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 se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister sau cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 dimensiuni de ambalaj

220114

Blister din Al/PVC+PVDC cu 2 comprimate intrauterine, 10 blistere x 2 comprimate intrauterine în cutie de carton.

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:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500, GRECIA

Tel.: +30 2105575770-3

E-mail: vet@provet.gr

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA, GRECIA

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Tel/Fax: 0262-211.964

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com