



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Remacycline L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 200 mg

Excipient(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 (E530)	
Povidonă K17 (E1202)	
N-metilpirolidonă	450 mg
Etanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine, oi și porci:

Tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetraciclină sau de asocierea acestora.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetraciclinelor 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:

La utilizarea produsului, trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

În caz de reacție după contactul cu produsul (de exemplu erupție cutanată), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârstă fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacții de intoleranță la locul injectării (de la durere la necroză musculară) ¹ Tulburări ale tractului digestiv
Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate Fotosensibilitate

¹ în urma administrării intramusculare

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

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate. La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariera placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale. Tetraciclinile se regăsesc în laptele matern.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi 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

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetraciclina.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: parenterală, profund intramuscular.

20 mg oxitetracilină pe kg greutate corporală într-o singură administrare, adică 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetracilină pe kg greutate corporală poate fi administrată la 72 de ore după prima administrare.

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

La nivel celular, oxitetraciclina se leagă reversibil de receptorii subunității 30S ai ribozomului bacterian, unde interferează cu legătura amino-acil a ARN-ului de transfer la locul de legare a ARN-ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne eficient adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza proteinelor și prin urmare, conduce la o blocare în creșterea bacteriilor.

Oxitetraciclina are în principal o activitate bacteriostatică.

Această activitate bacteriostatică implică pătrunderea oxitetracilinei în celula bacteriană.

Oxitetraciclina intră în celulă atât prin difuziune pasivă cât și activă. Principalul mod de rezistență la oxitetracilină este legat de o eventuală prezentă a unui factor R responsabil cu o scădere a transportului activ de oxitetracilină.

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg. Este activă în principal împotriva microorganismelor Gram negative și Gram pozitive, aerobe sau anaerobe, împotriva microplasmelor, *Chlamydiae spp.* și *Rickettsiae spp.*

A fost remarcată o rezistență dobândită la oxitetracilină. O astfel de rezistență este de obicei mediată de plasmide. Apare și rezistența încrucișată cu alte tetraciclina. Tratamentul continuu cu doze mici de oxitetracilină poate conduce, de asemenea, la creșterea rezistenței la alte antibiotice.

4.3 Farmacocinetică

După administrare, oxitetraciclina este absorbită rapid și este distribuită în întreg organismul, cele mai mari concentrații se găsesc în ficat, splină, rinichi și plămâni. Oxitetraciclina trece prin bariera placentară. Excipientul produsului medicinal veterinar, ca și oxitetraciclina, permite o concentrație plasmatică de oxitetraciclina mai mare de 0,5 µg / ml, timp de aproximativ 72 de ore după administrarea intramusculară a unei doze de 20 mg/kg.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele plasmatice diferit, în funcție de specie (20 – 40%).

Oxitetraciclina este excretată sub formă nemodificată, în principal pe cale urinară. Este de asemenea, eliminată pe cale biliară, dar o cantitate importantă de oxitetraciclina este reabsorbită de la nivelul intestinului subțire (ciclu entero-hepatic).

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip II cu 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 50 ml și 1 x 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml sau 4 flacoane x 250 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 Research B.V.

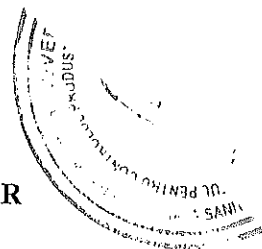
7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190240

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27.08.2004

**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



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml, x 1 flacon de 100 ml, x 1 flacon de 250 ml, x 4 flacoane de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Remacycline L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetracilină 200 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Parenterală, profund intramuscular.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Dopharma Research B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190240

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă tip II cu 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Remacycline L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină 200 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Parenterală, profund intramuscular.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

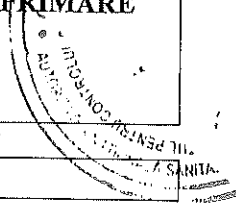
Dopharma Research B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă tip II cu 50 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Remacycline L.A.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Oxitetracilină 200 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la

Anexa nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Remacycline L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 200 mg

Excipient(excipienti):

Formaldehid sulfoxilat de sodiu 5 mg

N-metilpirolidonă 450 mg

Soluție injectabilă, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine, oi și porci:

Tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetraciclină sau de asocierea acestora.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la oxitetraciclină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetraciclinelor sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

La utilizarea produsului, trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

În caz de reacție după contactul cu produsul (de exemplu erupție cutanată), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metilpirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârstă fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Gestație și lactație

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.

La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariera placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale.

Tetraciclinile se regăsesc în laptele matern.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, oi 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetraciclinele.

Supradozare

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi și porci:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile):	Reacții de intoleranță la locul injectării (de la durere la necroză musculară) ¹ Tulburări ale tractului digestiv
Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate Fotosensibilitate

¹ în urma administrării intramusculare

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 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, icbmrv@icbmrv.ro}.

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

Calea de administrare: parenterală, profund intramuscular.

20 mg oxitetraciclina pe kg greutate corporală într-o singură administrare, adică 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetraciclina pe kg greutate corporală poate fi administrată la 72 de ore după prima administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 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.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 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

190240

Flacon de sticlă tip II cu 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 50 ml și 1 x 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml sau 4 flacoane x 250 ml.

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

15. Data ultimei revizui 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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24 – 4941 VX

P.O. Box 205 – 4940 AE

Raamsdonksveer – Țările de Jos



Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S.
23 rue du Prieure Saint Herblon
44150 Maille sur Loire
France

Reprezentanți locali 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

