

[Versiunea 9.0.0/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, cerbi, găini, curcani, iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină bază 200 mg
(echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
2-Pirolidonă	
Polivinil pirolidonă K17	
Formaldehidă sulfoxilat dihidrat de sodiu	2,20 mg
Oxid de magneziu	
Monoetalonamină	
Acid clorhidric	
Azot	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție de culoare galben maro-deschis până la galben maro-închis. Poate avea o nuanță verde.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, cerbi, găini (broileri), curcani, iepuri

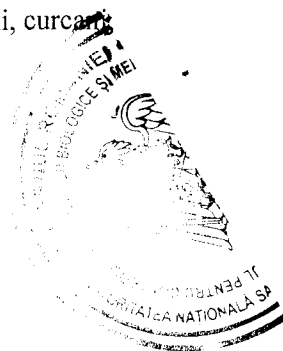
3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Pentru tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma marginale*), pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp.), leptospirozei (*Leptospira* spp.), pododermatitei, difteriei, mastitelor (*Pasteurella* spp., *Bacillus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Mycoplasma* spp.), necrobacilozei podale, enteritelor bacteriene (*E. coli*, *Salmonella* spp.), actinobacilozei (*Actinobacillus* spp.), artritelor, endocarditelor, dermatofilozei (*Dermatophilus congolensis*), infecțiilor cutanate și keratoconjunctivitei (*Moraxella bovis*).
Pentru tratamentul febrei de transport, a pneumoniei și a infecțiilor post-partum.

Porci

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Bordetella bronchiseptica*), leptospirozei (*Leptospira* spp.), rujetului (*Erysipelotrix* spp.), mastitelor, enteritelor bacteriene și artritelor infecțioase. Pentru tratamentul pneumoniei asociată cu transportul, sindromului



MMA (metrită-mamită-agalaxie) la scroafe (*Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.), diareei la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*E. coli* și *Salmonella* spp.) și rinită atrofică.

Oi

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp.), mastitelor, pododermatitelor, micoplasmozei, endocarditei și infecțiilor cutanate (*Pasteurella multocida*, *Bacillus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Mycoplasma* spp.).

Cerbi (cerbii roșii)

Pentru tratamentul Yersiniozei.

Găini (broileri) și curcani

Pentru tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea oxitetracilinei: holera aviară (*Pasteurella multocida*) sau sindromul respirator cronic (*Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli*).

Iepuri

Pentru tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea oxitetracilinei: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* și *Salmonella* spp..

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câine, pisică și cal.

3.4 Atenționări speciale

Nu se administrează subcutanat decât la speciile recomandate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice sau cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact cu pielea și ochii, spălați cu apă din abundență. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, cerbi, găini (broileri), curcani, iepuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție 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 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:

Utilizarea oxitetraciclinei în perioada de formare a dinților sau în ultima parte a gestației poate determina decolorarea dinților.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat la bovine în perioada de lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se va combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide pentru infuzie.

Datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor, vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar nu este recomandată.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

- Administrare intramusculară, profund.

Pentru efectul de lungă durată, doza recomandată la bovine, porci, oi și cerbi roșii este de 20 mg oxitetraciclina bază /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

La purceii cu greutatea mai mică de 10 kg se va administra o doză de 1 ml produs medicinal veterinar. Pentru prevenirea rinitei atrofile se va administra o doză de 1 ml produs medicinal veterinar în zilele 3, 12 și 21 de viață. La miei tineri, pentru tratamentul piemiei produsă de căpușe se vor administra 2 ml produs medicinal veterinar/animal.

În mod normal, o singură administrare este suficientă pentru tratament. În cazul infecțiilor severe, o a doua doză poate fi administrată după 3 - 5 zile de la prima administrare.

- Administrare intravenoasă

Doza pentru bovine și oi este de 5 – 20 mg oxitetraciclina bază /kg greutate corporală (0,25 – 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală). Administrarea intravenoasă nu conferă efect de lungă durată (prelungit).

- Administrare subcutanată.

Doza pentru broileri, curcani și iepuri este de 50 - 200 mg oxitetraciclina bază per 1 kg greutate corporală. (0,25 – 1 ml produs medicinal veterinar /1 kg greutate corporală) administrată subcutanat într-un singur punct.

Se recomandă să nu se administreze într-un singur punct mai mult de 20 ml produs medicinal veterinar la bovine, 10 ml la porci și 5 ml la oi și cerbi roșii.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Oxitetraciclina are un indice de siguranță mare la speciile țintă și supradozarea este puțin probabil să producă efecte toxice.

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, oi, porci:

- administrare intramusculară: 21 zile.

- administrare intravenoasă: 14 zile.

Cerbi: 30 zile.

Lapte:

Bovine:

- administrare intramusculară: 7 zile.

- administrare intravenoasă: 72 ore.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

Iepuri: carne și organe: 22 zile

Găini (broileri), curcani: carne și organe: 21 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupul tetraciclinelor și este produsă prin fermentarea lui *Streptomyces rimosus*. Este indicată pentru tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de sau asociate cu microorganisme susceptibile la oxitetraciclina.

Oxitetraciclina posedă un spectru larg de activitate antimicrobiană împotriva unei game largi de tulpini bacteriene Gram-pozitive și Gram-negative. Anumite specii de *Mycoplasma* și *rickettsii*, protozoare și *Chlamydia* sunt sensibile la oxitetraciclina.

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic și acționează prin inhibarea sintezei proteinelor în interiorul celulei.

4.3 Farmacocinetică

De la locul de administrare intramusculară, o parte din substanța activă este rapid absorbită în circulația sangvină și larg distribuită în țesuturi. Restul substanței este eliberată mai încet de la locul inoculării, astfel conferindu-se o acțiune prelungită ce durează 3-5 zile după o singură administrare. Concentrații sangvine ridicate sunt realizate în decurs de 4 ore și profilul de eliminare a substanței active menține niveluri terapeutice pentru 3-5 zile.

Oxitetraciclina este concentrată în țesuturile respirator și ocular.

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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane multidoză din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 20, 50, 100, 250, 500 ml, cu dopuri din cauciuc butilic roșu și capse de aluminiu cu disc PP flip-off.

Cutie din carton care conține un flacon multidoză de 20, 50, 100, 250 sau 500 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

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140027

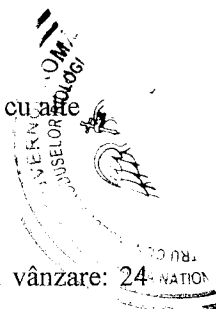
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.06.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

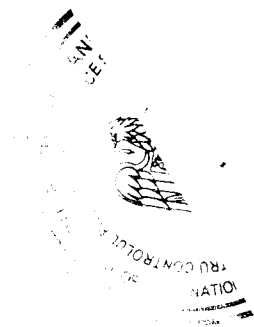
{LL/AAAA}

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 1 flacon multidoză de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

200 mg/ml oxitetraciclină bază (echivalent cu 215,6 mg/ml oxitetraciclină dihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu flacon x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, cerbi, găini (broileri), curcani, iepuri

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, oi, porci:

- administrare intramusculară: 21 zile.

- administrare intravenoasă: 14 zile.

Cerbi: 30 zile.

Lapte:

Bovine:

- administrare intramusculară: 7 zile.

- administrare intravenoasă: 72 ore.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

Iepuri: carne și organe: 22 zile

Găini (broileri), curcani: carne și organe: 21 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de: 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică 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

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140027

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă de tip II de 100, 250 și 500 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

200 mg/ml oxitetraciclină bază (echivalent cu 215,6 mg/ml oxitetraciclină dihidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, cerbi, găini (broileri), curcani, iepuri

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine, oi, porci:

- administrare intramusculară: 21 zile.

- administrare intravenoasă: 14 zile.

Cerbi: 30 zile.

Lapte:

Bovine:

- administrare intramusculară: 7 zile.

- administrare intravenoasă: 72 ore.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

Iepuri: carne și organe: 22 zile

Găini (broileri), curcani: carne și organe: 21 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă de tip II de 20 ml, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERRAMYCIN LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

200 mg/ml oxitetraciclină bază (echivalent cu 215,6mg/ml oxitetraciclină dihidrat)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare a se utiliza în interval de 28 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TERRAMYCIN LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, cerbi, găini (broileri), curcani, iepuri

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină bază..... 200 mg
(echivalent cu 215,6 mg oxitetraciclină dihidrat)

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilat dihidrat de sodiu 2,20 mg

Soluție injectabilă de culoare galben maro-deschis până la galben maro-închis. Poate avea o nuanță verde.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, cerbi, găini (broileri), curcani, iepuri

4. Indicații de utilizare

Bovine

Pentru tratamentul anaplasmozei (*Anaplasma marginale*), pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp.), leptospirozei (*Leptospira* spp.), pododermatitei, difteriei, mastitelor (*Pasteurella* spp., *Bacillus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Mycoplasma* spp.), necrobacilozei podale, enteritelor bacteriene (*E. coli*, *Salmonella* spp.), actinobacilozei (*Actinobacillus* spp.), artritelor, endocarditelor, dermatofilozei (*Dermatophilus congolensis*), infecțiilor cutanate și keratoconjunctivitei (*Moraxella bovis*).

Pentru tratamentul febrei de transport, a pneumoniei și a infecțiilor post-partum.

Porci

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp., *Bordetella bronchiseptica*), leptospirozei (*Leptospira* spp.), rujei (*Erysipelotrix* spp.), mastitelor, enteritelor bacteriene și artritelor infecțioase. Pentru tratamentul pneumoniei asociată cu transportul, sindromului MMA (metrită-mamită-agalaxie) la scroafe (*Escherichia coli* și *Klebsiella* spp.), diareei la purceii nou-născuți, infecții post-partum sau post-operatorii, boli neonatale la purcei (*E. coli* și *Salmonella* spp.) și rinită atrofică.

Oi

Pentru tratamentul pneumoniilor (*Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp.), mastitelor, pododermatitelor, micoplazmozei, endocarditei și infecțiilor cutanate (*Pasteurella multocida*, *Bacillus* spp., *Streptococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Mycoplasma* spp.).

Cerbi (cerbii roșii)

Pentru tratamentul Yersiniozei.

Găini (broileri) și curcani

Pentru tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea oxitetraciclinei: holeră aviară (*Pasteurella multocida*) sau sindromul respirator cronic (*Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli*).

Lepturi

Pentru tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme susceptibile la acțiunea oxitetraciclinei: *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli* și *Salmonella* spp..

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câine, pisică și cal.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se administrează subcutanat decât la speciile recomandate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității patogenilor țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice sau cunoștințele referitoare la susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă, sau la nivel local/regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline nu trebuie să manipuleze acest produs medicinal veterinar.

Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact cu pielea și ochii, spălați cu apă din abundență.

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

Gestație:

Utilizarea oxitetraciclinei în perioada de formare a dinților sau în ultima parte a gestației poate determina decolorarea dinților.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Poate fi utilizat la bovine în perioada de lactație.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se va combina cu produse antimicrobiene bactericide sau cu fluide pentru infuzie.

Datorită posibilei activități imunosupresive a tetraciclinelor, vaccinarea concomitentă cu tratamentul cu acest produs medicinal veterinar nu este recomandată.

Supradozare:

Oxitetraciclina are un indice de siguranță mare la speciile țintă și supradozarea este puțin probabil să producă efecte toxice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, cerbi, găini (broileri), curcani, iepuri:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție 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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau 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

Administrare intramusculară, intravenoasă sau subcutanată.

- Administrare intramusculară, profund.

Pentru efectul de lungă durată, doza recomandată la bovine, porci, oi și cerbi roșii este de 20 mg oxitetraciclina bază /kg greutate corporală (1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală).

La purceii cu greutatea mai mică de 10 kg se va administra o doză de 1 ml produs medicinal veterinar. Pentru prevenirea rinitei atrofice se va administra o doză de 1 ml produs medicinal veterinar în zilele 3, 12 și 21 de viață. La mieii tineri, pentru tratamentul piemiei produse de căpușe se vor administra 2 ml produs medicinal veterinar/animal.

În mod normal, o singură administrare este suficientă pentru tratament. În cazul infecțiilor severe, o a doua doză poate fi administrată după 3 - 5 zile de la prima administrare.

- Administrare intravenoasă

Doza pentru bovine și oi este de 5 – 20 mg oxitetraciclina bază /kg greutate corporală (0,25 – 1 ml produs medicinal veterinar per 10 kg greutate corporală). Administrarea intravenoasă nu conferă efect de lungă durată (prelungit).

- Administrare subcutanată.

Doza pentru broileri, curcani și iepuri este de 50 - 200 mg oxitetraciclina bază per 1 kg greutate corporală. (0,25 - 1 ml produs medicinal veterinar /1 kg greutate corporală) administrată subcutanat într-un singur punct.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă să nu se administreze într-un singur punct mai mult de 20 ml produs medicinal veterinar la bovine, 10 ml la porci și 5 ml la oi și cerbi roșii.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine, oi, porci:

- administrare intramusculară: 21 zile.

- administrare intravenoasă: 14 zile.

Cerbi: 30 zile.

Lapte:

Bovine:

- administrare intramusculară: 7 zile.

- administrare intravenoasă: 72 ore.

Nu este autorizată utilizarea la oile care produc lapte pentru consum uman.

Iepuri: carne și organe: 22 zile

Găini (broileri), curcani: carne și organe: 21 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutia din carton, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

140027

Dimensiunile ambalajelor:

Flacoane multidoză din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului de 20, 50, 100, 250, 500 ml, cu dopuri din cauciuc butilic roșu și capse de aluminiu cu disc PP flip-off.
Cutie din carton care conține un flacon multidoză de 20, 50, 100, 250 sau 500 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Carretera De Camprodon S/n Finca La Riba,
La Vall De Bianya 17813
Spania

Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România SRL

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com