

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYMAX 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram pulbere conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală
Pulbere fină de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porcine și broileri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Oxymax 50% este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la viței, porcine și broileri.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

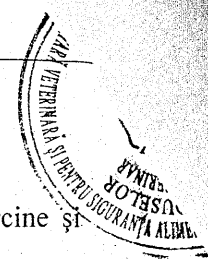
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciline din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.



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

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

Evitați inhalarea de pulbere atunci când manipulați produsul. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați echipament de protecție personal.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.

A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca și în cazul celorlalte tetracicline, pot apărea tulburări intestinale și mai rar reacții alergice sau fotosensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în combinație cu produse medicinale veterinare bactericide precum penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Oxymax 50% se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte:

Viței: 1 – 2 g per 50 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 7 zile.

Porcine: 1 - 2 g per 25 kg greutate corporală pe zi sau
400 – 800 g per 1000 litri apă de băut,
timp de 3 - 7 zile.

Broileri: 200 - 600 g/1000 litri apă de băut
timp de 3 - 5 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Viței: 14 zile

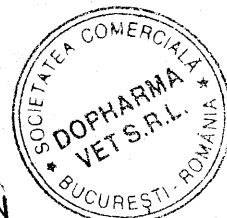
Porcine: 10 zile

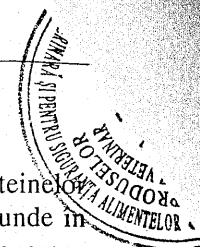
Broileri: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetracicline

Codul veterinar ATC: QJ01AA06





5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic ce interferează cu sinteza proteinelor bacteriene, cu creșterea rapidă și reproducerea celulei bacteriene. Oxitetraciclina pătrunde în microorganisme parțial prin difuzie și parțial printr-un sistem mediator „carrier” energo-dependent, astfel încât concentrația intracelulară este mult mai crescută decât concentrația extracelulară. În celulă, oxitetraciclina se leagă reversibil de unitățile 30S ale ribozomilor bacterieni prin chelatarea Mg. Legarea aminoacil-ARNt de situsul acceptor al complexului ARNm-ribozomi este afectată, deci formarea lanțului peptidic și prin urmare sinteza proteinelor se oprește.

Oxitetraciclina este un antibiotic clasic cu spectru larg de acțiune. Inhibă bacteriile, micoplazmele, chlamidiile, rickettsiile și unele protozoare. Este eficace față de multe bacterii Gram pozitive, dar mai puțin eficace față de enterococi și de streptococii din grupul D. Eficacitatea față de Staphylococcus aureus este din ce în ce mai mult limitată de rezistență. Multe bacterii Gram negative sunt sensibile la oxitetraciclina, dar Pseudomonas aeruginosa este de obicei rezistentă. Multe bacterii anaerobe, micoplasme și spirochete sunt sensibile. Chlamydia, Rickettsia și unele protozoare (Theileria, Eperythozoon și Anaplasma) sunt toate sensibile la oxitetraciclina.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, oxitetraciclina este imediat absorbită din stomac în partea superioară a intestinului subțire.

Oxitetraciclina difuzează în tot organismul și se găsește în concentrațiile cele mai crescute în rinichi, ficat, splină și pulmonii. De asemenea, este depozitată în locurile active ale osificării. Tetraciclina suferă metabolizare în diferite grade. Substanța identificată cel mai frecvent în urină, fecale și țesuturi este tetraciclina netransformată.

Oxitetraciclina este excretată neschimbată în urină și într-o măsură mai mică în bilă. Filtrarea glomerulară este principalul mecanism de excreție urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

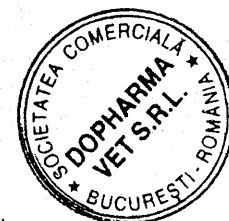
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: flacon x 100 g – a se utiliza imediat, cutie x 1000 g - 2 luni, galeată x 5000 g – 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 21 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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



Dobres

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Facon din polipropilenă de culoare albă prevăzut cu un capac ațb din polietilenă de joasă densitate x 100 g.

Cutie rectangulară din material compozit constituit dintr-un strat de carton prevăzut cu o dublură interioară din aluminiu închis în partea superioară cu o membrană din aluminiu ermetic și cu un capac de plastic corespunzator x 1000 g.

- Galeată rectangulară din polipropilenă de culoare albă închisă cu capac de culoare albă din polipropilenă x 5000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toata durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.04.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



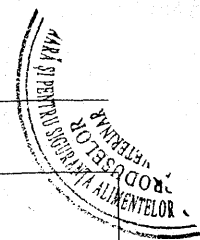
[Handwritten signature]



A. ETICHETARE



[Handwritten signature]

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

flacon din polipropilenă x 100 g
cutie din compozit x 1000 g
galeată din polipropilenă x 5000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYMAX 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri
Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un gram pulbere conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 1000 g sau 5000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine și broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxymax 50% este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la viței, porcine și broileri.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte sau în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

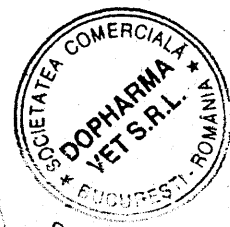
Viței: 14 zile

Porcine: 10 zile

Broileri: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: flacon x 100 g – a se utiliza imediat, cutie x 1000 g - 2 luni, galeată x 5000 g – 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 21 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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 COMERCIALIZAREDopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {nr.}



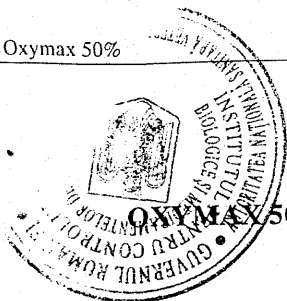
Atexa ur. 4.



B. PROSPECT



[Handwritten signature]



PROSPECT

OXYMAX 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE.**

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYMAX 50%, 500 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri
Oxitetraciclină clorhidrat

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un gram pulbere conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Oxymax 50% WSP este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la viței, porcine și broileri.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

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

- 6. REACȚII ADVERSE**

Ca și în cazul celorlalte tetraciclone, pot apărea tulburări intestinale și mai rar reacții alergice sau fotosensibilitate.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

- 7. SPECII ȚINTĂ**

Viței, porcine și broileri





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

Oxymax 50% se administrează pe cale orală, în apă de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Viței:	1 – 2 g per 50 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 7 zile.
Porcine:	1 - 2 g per 25 kg greutate corporală pe zi sau 400 – 800 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3 - 7 zile.
Broileri:	200 - 600 g/1000 litri apă de băut timp de 3 - 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței:	14 zile
Porcine:	10 zile
Broileri:	3 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. A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: flacon x 100 g – a se utiliza imediat, cutie x 1000 g - 2 luni, galeata x 5000 g – 3 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 21 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciline din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

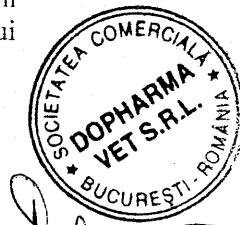
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

Evitați inhalarea de pulbere atunci când manipulați produsul. Evitați contactul cu pielea și ochii. Purtați echipament de protecție personal.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.



A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în combinație cu produse medicinale veterinare bactericide precum penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele.

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

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități

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

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

- Flacon din polipropilenă de culoare albă prevăzut cu un capac alb din polietilenă de joasă densitate x 100 g.

- Cutie rectangulară din material compozit constituit dintr-un strat de carton prevăzut cu o dublură interioară din aluminiu închis în partea superioară cu o membrană din aluminiu ermetic și cu un capac de plastic corespunzător x 1000 g.

- Galeată rectangulară din polipropilenă de culoare albă închisă cu capac de culoare albă din polipropilenă x 5000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Dopharma Vet Romania
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Cod poștal 307200
Județ Timiș
România

