

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTICLINA RETARD, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 200 mg
(echivalent cu Oxitetraciclina dihidrat 219 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Oxid de magneziu	
Polivinilpirolidonă	
2-oxipirolidonă	
Sulfoxilat formaldehidă de sodiu	2 mg
Monoetanolamină	
Apa pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă

Soluție de culoare maro-roscat, fara particule vizibile

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

In tratamentul infecțiilor cauzate de germeni susceptibili la oxitetraciclină:

Bovine: pneumonii, febra de transport, pododermatite, enterite bacteriene, actinobaciloză, omfalite, metrite, mastite

Porci: pneumonii, enterite bacteriene, mamite, septicemie hemoragica, rujet, sindromul metrită-mastită-agalaxie (la scroafe)

Oi și capre: pneumonii, chlamidioza, omfalite, metrite, mamite, pododermatite

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu tulburări hepatice sau renale.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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 oxitetraciclina 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 oxitetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	La animalele susceptibile la oxitetraciclina pot apărea reacții alergice: salivare, lăcrimare tranzitorie, care dispare imediat după administrare/reacție alergică (salivare crescută, lăcrimare)*.
---	---

*La animalele susceptibile la oxitetraciclina. Lăcrimarea este tranzitorie și dispare imediat după administrare.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează concomitent cu antibiotice bactericide.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: profund intramusculară.

Bovine:

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală.
Nu se administrează mai mult de 15 ml la locul de injectare.

Oi și capre:

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală.
Nu se administrează mai mult de 5 ml la locul de injectare.

Porci:

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală.
Nu se administrează mai mult de 10 ml la locul de injectare.

A doua doză se poate administra după 48-72 ore dacă este necesar.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie stabilită cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Tetraciclinele prezintă o toxicitate relativ mică, cu manifestarea unor tulburări gastrointestinale.

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

Administrare sub controlul sau supravegherea medicului veterinar

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:

- Carne și organe: 30 zile
- Lapte: nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este utilizat pentru consumul uman

Porci:

- Carne și organe: 23 zile

Oi:

- Carne și organe: 24 zile
- Lapte: nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este utilizat pentru consumul uman

Capre:

- Carne și organe: 24 zile
- Lapte: nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este utilizat pentru consumul uman

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Tetraciclinele sunt antibiotice bacteriostatice care inhibă biosinteza proteinelor bacteriene. Această acțiune antibacteriană este rezultatul fixării pe subunitatea 30 S ribozomală a legăturilor chelatice cu grupările de fosfat din ARN-ul mesager. Astfel, se previne fixarea ARN-ului de transfer (ARNt) în ARN-ul mesager (interacțiune codon-anticodon).

Oxitetraciclina acționează împotriva:

* Bacteriilor Gram (+) și Gram (-):

- **Sensibile**

- (+) *Streptococcus* și *Clostridium*
- (-) *Brucella*, *Haemophilus* și *Klebsiella*.

- **Moderat sensibile**

- (+) *Corynebacterium* și *Bacillus anthracis*
- (-) *Brucellas*, *Haemophilus* și *Klebsiella*.

- **Rezistente**

- (+) *Proteus*, *Staphylococcus*
- (-) *Pseudomonas*, *Aerobacter aerogenes* și *Shigella*.

* *Rickettsia* spp.

* *Chlamydia* spp.

* *Mycoplasma* spp.

* Protozoare:

Theileria

Eperythrozoon

Anaplasma

* Spirochete

* *Actinomyces* spp.

* *Leptospire*

Rezistența se dezvoltă lent și este încrucișată cu rezistența la alte tetracicline.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica oxitetraciclinei sub formă farmaceutică cu eliberare prelungită, așa cum este prezentată în FORTICLINA RETARD, are anumite particularități ce o diferențiază de formele obișnuite.

FORTICLINA RETARD prezintă oxitetraciclina într-un excipient apos 2-pirolidonă ce are proprietatea de a induce o precipitare parțială a oxitetraciclinei în locul inoculării. Drept urmare, o parte a acesteia este absorbită rapid (partea neprecipitată), inducând un nivel ridicat în serul sanguin din prima oră a administrării, în timp ce partea neprecipitată este absorbită lent, provocând o menținere a dozei plasmatice terapeutic activă pentru o perioadă mai îndelungată decât cea obținută cu preparate de oxitetraciclina din formulele obișnuite.

În consecință, acest tip de formă cu eliberare prelungită permite menținerea unui nivel eficient de oxitetraciclina în sânge timp de 3-5 zile, în funcție de germenii prezentați.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Produsul este incompatibil cu sărurile de calciu care pot induce precipitarea sa. De asemenea, produsul este incompatibil cu soluțiile de vitamine ale grupului B și de regulă cu soluțiile cu un pH mic.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă neutră colorată de tip II, cu dopuri din cauciuc brombutilic și capace din aluminiu, ce conțin 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml produs, ambalate în cutii de carton.

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 vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150513

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16/01/2007

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacoane de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTICLINA RETARD, 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetracilină 200 mg/ml
(echivalent cu Oxitetraciclina dihidrat 219 mg/ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml / 50 ml / 100 ml / 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

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

Profund intramuscular.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

- Carne și organe: 30 zile

Porci:

- Carne și organe: 23 zile

Oi și capre:

- Carne și organe: 24 zile

- Lapte: nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este utilizat pentru consumul uman

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**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

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150513

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticla de tip II, de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTICLINA RETARD, 200 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină 200 mg/ml
(echivalent cu Oxitetraciclina dihidrat 219 mg/ml)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Profund intramuscular.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Bovine:

- Carne și organe: 30 zile

Porci:

- Carne și organe: 23 zile

Oi și capre:

- Carne și organe: 24 zile

- Lapte: nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este utilizat pentru consumul uman

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticla de tip II, de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FORTICLINA RETARD, 200 mg/ml, soluție injectabilă.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Oxitetraciclină 200 mg/ml
(echivalent cu Oxitetraciclina dihidrat 219 mg/ml)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FORTICLINA RETARD, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină 200 mg (echivalent cu Oxitetraciclină dihidrat 219 mg)

Excipienți:

Sulfoxilat formaldehidă de sodiu 2 mg

Soluție injectabilă.

Soluție de culoare maro-roscat, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre și porci.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor cauzate de germeni susceptibili la oxitetraciclină:

Bovine: pneumonii, febra de transport, pododermatite, enterite bacteriene, actinobaciloză, omfalite, metrite, mastite

Porci: pneumonii, enterite bacteriene, mamite, septicemie hemoragică, rujet, sindromul metrită-mastită-agalaxie (la scroafe)

Oi și capre: pneumonii, chlamidioza, omfalite, metrite, mamite, pododermatite

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animalele cu tulburări hepatice sau renale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea 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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Nu este recomandată utilizarea în perioada de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează concomitent cu antibiotice bactericide.

Supradozare

Se vor respecta dozele recomandate.

Tetraciclina prezintă o toxicitate relativ mică, cu manifestarea unor tulburări gastrointestinale.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

Produsul este incompatibil cu sărurile de calciu care pot induce precipitarea sa. De asemenea, produsul este incompatibil cu soluțiile de vitamine ale grupului B și de regulă cu soluțiile cu un pH mic.

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, capre și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	La animalele susceptibile la oxitetraciclina pot apărea reacții alergice: salivare, lăcrimare tranzitorie, care dispare imediat după administrare/reacție alergică (salivare crescută, lăcrimare)*.
---	---

*La animalele susceptibile la oxitetraciclina. Lăcrimarea este tranzitorie și dispare imediat după administrare.

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, 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: profund intramuscular.

Bovine:

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală.

Oi și capre:

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală.

Porci:

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs pe 10 kg greutate corporală.

A doua doză se poate administra după 48-72 ore dacă este necesar.

Pentru asigurarea unei dozari corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie stabilită cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

La bovine nu se administrează mai mult de 15 ml la locul de injectare.

La oi și capre nu se administrează mai mult de 5 ml la locul de injectare.

La porci nu se administrează mai mult de 10 ml la locul de injectare.

10. Perioade de așteptare

Bovine:

- Carne și organe: 30 zile

Porci:

- Carne și organe: 23 zile

Oi și capre:

- Carne și organe: 24 zile

- Lapte: nu este autorizată utilizarea la animalele al căror lapte este utilizat pentru consumul uman

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Utilizati 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea 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

150513

Dimensiunile ambalajelor

Flacoane din sticlă neutră colorată de tip II, cu dopuri din cauciuc brombutilic și capace din aluminiu, ce conțin 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml produs, ambalate în cutii de carton.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués De La Ensenada Num 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Adnrés Del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

DEAVET SRL
Str. Cosmesti, Nr. 16
Brasov, Romania
Tel: +40722347218
e-mail: toni@deavet.ro

