

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYPERSOL 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină (sub formă de clorhidrat) 500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- Pulbere pentru administrare în apă de băut
- Pulbere de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Pui de găina (pui de carne, găini de reproducție) și porci.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru pui de găina (pui de carne, găini de reproducție) și porci
Tratamentul și prevenirea la nivel de grup a septicemiei, a infecțiilor respiratorii și gastrointestinale cauzate de bacterii sensibile la oxitetraciclină, acolo unde s-a confirmat prezența bolii la nivelul grupului.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la orice altă substanță din grupa tetraciclinelor.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la oxitetraciclină.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, această pulbere trebuie dizolvată în apă.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu tetracicline, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

Trebuie evitată utilizarea prelungită sau repetată, deoarece aceste practici pot spori dezvoltarea și răspândirea rezistenței bacteriene. Acest lucru este posibil mai ales în cazul enterobacteriilor și al speciilor de *Salmonella*, multe dintre acestea fiind deja rezistente.

Deoarece nu este posibilă eradicarea patogenilor țintă, medicația va trebui combinată cu bunele practici de management, de ex. o bună igienă, o ventilație corespunzătoare, evitarea suprapopulării.

O rezistență considerabilă la oxitetraciclină a fost identificată la tulpini izolate de *E. Coli*, ale unor specii de *Salmonella*, *Campylobacter* și *Enterococcus* provenind de la porci și pui. Produsul trebuie utilizat doar în cazurile în care testele pe culturi și cele de sensibilitate au demonstrat că există șanse ca acesta să fie eficient.

Animalele bolnave ar putea avea un apetit scăzut și un comportament de adăpare modificat și ar trebui, dacă este necesar, ca medicația să le fie administrată în mod parenteral.

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 pulberi atunci când manipulați produsul, până la solubilizarea completă a acestuia în apă. A se utiliza într-o zonă bine ventilată, fără curenți de aer.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși din latex și nitril, mască de protecție contra prafului cu protecție pentru ochi (sau o mască de protecție respiratorie parțială de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN 149, sau o mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140 cu un filtru conform EN 143) și îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona contaminată cu cantități mari de apă curată. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile și pielea contaminate, imediat după manipularea produsului.

A nu se fuma și consuma băuturi și mâncare în timpul manipulării produsului.

Alte măsuri de precauție

Nu există.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Similar tuturor celorlalte tetracicline s-au observat efecte secundare precum tulburări gastro-intestinale și, mai rar, reacții alergice și de fotosensibilitate.

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

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte fetotoxice sau teratogene.

La mamifere, oxitetraciclina traversează bariera placentară, având ca rezultat colorarea dinților și creșterea fetală lentă.

Tetraciclinele pot fi detectate în laptele matern.

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

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot forma chelați cu tetraciclinele. Tetraciclinele nu trebuie administrate cu antacizi, geluri care conțin aluminiu, preparate care conțin vitamine sau minerale, deoarece se vor forma complexi insolubili, care vor scădea gradul de absorbție al antibioticului.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Aportul de apă de băut cu medicament depinde de starea clinică și fiziologică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclină trebuie ajustată prin calcularea consumului zilnic mediu de apă necesar.

Durata tratamentului este cuprinsă între 3 și 5 zile, atât pentru pui, cât și pentru porci.

Dozajul este prezentat în următorul tabel:

Specii	mg de oxitetraciclină / kg greutate corporală / zi	mg de PULBERE ORALĂ / 10 kg greutate corporală / zi	Consum de apă estimat (L / kg greutate corporală)	mg de PULBERE ORALĂ / L apă de băut
Porci	20 mg	400 mg	1 L / 10 kg	400 mg
Pui de găină	20 mg	400 mg	1 L / 5 kg	200 mg

Pe baza dozei recomandate și a numărului și a greutății animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de oxitetraciclină va trebui calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg de oxitetraciclină}}{\text{kg greutate corporală / zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{litru de apă de băut}} = \text{mg de oxitetraciclină per litru de apă de băut}$$

Consumul zilnic mediu de apă (L) per animal

Pentru o doză corectă, greutatea corporală va trebui stabilită cât mai exact, evitându-se astfel subdozarea.

În cazul utilizării unei parti din pachet, se recomandă utilizarea de echipament de cântărire calibrat corespunzător. Doza zilnică va trebui adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în decurs de 24 de ore.

Apa medicamentată trebuie preparată proaspăt, la fiecare 24 de ore.

Pentru a beneficia de avantajele complete ale calităților de solubilitate, se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - aproximativ 400 de grame de produs per litru de apă de băut - și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional pentru administrare de apă (medicator).

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

Nu se cunosc

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe : 7 zile

Ouă: **Nu este autorizată utilizarea** la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciclină
Codul veterinar ATC.: QJ01AA06.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina se leagă reversibil de receptorii de pe subunitatea ribozomală 30S, aceasta ducând la un blocaj al uniunii dintre aminoacil-ARNt la locul corespunzător de legare a ARNm de complexul ribozomal.

Rezultă o inhibare a sintezei proteice și a creșterii bacteriene. Principala activitate bacteriostatică a oxitetraciclinei implică absorbția substanței în celula bacteriană, fapt care se întâmplă atât prin difuzie pasivă, cât și activă. Principalul mecanism de rezistență se datorează posibilei prezențe a unui factor R, responsabil de scăderea transportului activ al oxitetraciclinei.

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg. Aceasta este activă în principal împotriva bacteriilor Gram-pozitiv și Gram-negativ, aerobe și anaerobe, cât și împotriva Mycoplasma, Chlamydia și Rickettsiae.

S-au raportat și cazuri de rezistență dobândită la oxitetraciclină. Această rezistență este, de obicei, de origine plasmidică. Este posibilă și rezistența încrucișată la alte tetraciline. Utilizarea prelungită sau repetată de oxitetraciclină, precum și tratamentul continuu cu doze scăzute de oxitetraciclină pot cauza, de asemenea, o rezistență crescută la alte antibiotice, din cauza posibilei rezistențe concomitente la alte antibiotice.

În general s-au raportat patru mecanisme de rezistență dobândită de către microorganisme la tetraciline: acumularea scăzută de tetraciline (permeabilitate scăzută a peretelui celulei bacteriene și eflux activ), protecția proteică a ribozomului bacterian, inactivarea enzimatică a antibioticului și mutațiile ARNr (care împiedică legarea tetraciclinei de ribozom).

S-a studiat rata de rezistență a tetraciclinei (74%) pe tulpini de *Salmonella enterica* de origine animală rezistente la antibiotic, provenind din Republica Cehă. ⁽¹⁾

(1) Havlickova et al (2009)

5.2. Particularități farmacocinetice

Absorbția orală a oxitetraciclinei este scăzută. Valorile medii ale absorbției orale de oxitetraciclină sunt de 3-5% la porci și cca. 48% la curcani.

Biodisponibilitatea poate fi redusă în prezența alimentelor în stomac, deoarece oxitetraciclina duce la formarea de chelați insolubili, cu cationi bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca).

La porci, influența alimentelor este neglijabilă în ceea ce privește biodisponibilitatea oxitetraciclinei, care este sub 5%.

Oxitetraciclina se leagă variabil de proteinele plasmatică, în funcție de specie (75%) (Distribuția sa este largă). Oxitetraciclina se răspândește în corp; concentrațiile maxime au fost înregistrate în rinichi, ficat, splină și plămâni. Oxitetraciclina traversează bariera placentară.

Oxitetraciclina este excretată sub formă nemodificată, în principal prin urină. De asemenea este excretată prin bilă, dar o cantitate mare de oxitetraciclina este reabsorbită de către intestinul subțire (ciclul enterohepatic).

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: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

Perioada de valabilitate după dizolvare în apa de băut: 24 de ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Pentru saci de 5 kg și 10 kg: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C

Pentru borcane de 1 kg și găleți de 5 kg: Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

- borcan de 1 kg: Recipient din polietilenă de mare densitate (în contact cu produsul medicinal veterinar), cu un capac cu filet din polietilenă cu densitate scăzută / aluminiu / opercul de carton / polipropilenă
- găleată de 5 kg: sac interior din polietilenă cu densitate scăzută (în contact cu produsul medicinal veterinar) într-o găleată din polipropilenă – capac din polipropilenă
- Saci de 5 kg și 10 kg: Saci din polietilenă cu densitate scăzută (în contact cu produsul medicinal veterinar) / hârtie / hârtie

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

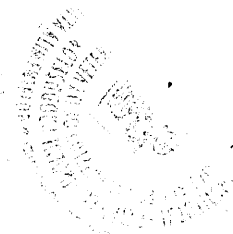
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

QALIAN
34 RUE JEAN MONNET
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
49500 SEGRE
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI





HYPERSOL

Proiect combinat de etichetă și prospect, conform modelului QRD

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

QALIAN
34 rue Jean Monnet
Zone d'industrielle d'Etriché
49500 SEGRE
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HYPERSOL, 500 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut
Substanță activă: oxitetraciclină (sub formă de clorhidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de produs conține:

Substanță activă
Oxitetraciclină (sub formă de clorhidrat).....500 mg

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg (sau 5 kg sau 10 kg)

5. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut

6. INDICAȚII

Pui de găină (pui de carne, găini de reproducție) și porci.

Tratamentul și prevenirea la nivel de grup a septicemiei, a infecțiilor respiratorii și digestive cauzate de bacterii sensibile la oxitetraciclină, acolo unde s-a confirmat prezența bolii la nivelul grupului.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la orice altă substanță din grupa tetraciclinelor.
Nu se utilizează în cazurile de rezistență cunoscută la oxitetraciclină.

8. REACȚII ADVERSE

Similar tuturor celorlalte tetraciline, s-au observat efecte secundare precum tulburări gastro-intestinale și, mai rar, reacții alergice și de fotosensibilitate.

Dacă observați alte efecte grave sau efecte care nu sunt menționate în această etichetă, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină(pui de carne, găini de reproducție) și porci.

10. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale orală.

Asimilarea de apă medicamentată depinde de starea clinică și fiziologică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclină trebuie ajustată prin calcularea consumului zilnic mediu de apă necesar.

Durata tratamentului este cuprinsă între 3 și 5 zile, atât pentru pui, cât și pentru porci.

Dozajul este prezentat în următorul tabel:

Specii	Exprimat în mg de oxitetraciclină / kg greutate corporală / zi	mg de PULBERE ORALĂ / 10 kg greutate corporală / zi	Consum de apă estimat (L / kg greutate corporală)	mg de PULBERE ORALĂ / L apă de băut
Porci	20 mg	400 mg	1L / 10 kg \	400 mg
Pui de găină	20 mg	400 mg	1 L / 5 kg	200 mg

Pe baza dozei recomandate și a numărului și a greutateii animalelor care vor fi tratate, cantitatea zilnică exactă de oxitetraciclină va trebui calculată după următoarea formulă:

$$\frac{\text{mg de oxitetraciclină}}{\text{/ kg greutate corporală / zi}} \times \frac{\text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{litru apă de băut}} = \text{mg de oxitetraciclină per litru apă de băut}$$

Consumul zilnic mediu de apă (L) per animal

Pentru o doză corectă, greutatea corporală va trebui stabilită cât mai exact, evitându-se astfel subdozarea.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

În cazul utilizării unei parti din pachet, se recomandă utilizarea de echipament de cântărire calibrat corespunzător. Cantitatea zilnică va trebui adăugată în apa de băut, astfel încât tot medicamentul să fie consumat în decurs de 24 de ore.

Apa medicamentată trebuie preparată proaspăt, la fiecare 24 de ore.

Pentru a beneficia de avantajele complete ale calităților de solubilitate, se recomandă prepararea unei pre-soluții concentrate - aproximativ 400 de grame de produs pe litrul de apă de băut, - și diluarea ulterioară a acesteia în concentrațiile terapeutice, dacă este necesar. Alternativ, soluția concentrată poate fi utilizată într-un dozator proporțional pentru administrare de apă (medicator).

12. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Ouă: Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman

13. ATENȚIONĂRI SPECIALE

- Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de utilizare, această pulbere trebuie dizolvată în apă.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

O utilizare a produsului neconformă cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciline, din cauza posibilității rezistenței încrucișate.

Trebuie evitată utilizarea prelungită sau repetată a oxitetraciclinei, deoarece aceste practici pot spori dezvoltarea și răspândirea rezistenței bacteriene. Acest lucru este posibil mai ales în cazul enterobacteriilor și al speciilor de *Salmonella*, multe dintre acestea fiind deja rezistente. Deoarece nu este posibilă eradicarea patogenilor țintă, medicația va trebui combinată cu bunele practici de management, de ex. o bună igienă, o ventilație corespunzătoare, evitarea suprapopulării.

O rezistență considerabilă la oxitetraciclină a fost identificată la tulpini izolate de *E. Coli*, ale unor specii de *Salmonella*, *Campylobacter* și *Enterococcus* provenind de la porci și pui. Produsul trebuie utilizat doar în cazurile în care testele pe culturi și cele de sensibilitate au demonstrat că există șanse ca acesta să fie eficient.

Animalele bolnave ar putea avea un apetit scăzut și un comportament de adăpare modificat și ar trebui, dacă este necesar, ca medicația să le fie administrată în mod parenteral.

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

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

Evitați inhalarea de pulberi atunci când manipulați produsul, până la solubilizarea completă a acestuia în apă. A se utiliza într-o zonă bine ventilată, fără curenți de aer.

Evitați contactul cu pielea și ochii.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși din latex și nitril, mască de protecție contra prafului cu protecție pentru ochi (sau o mască de protecție respiratorie parțială de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN 149, sau o mască de protecție respiratorie reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140 cu un filtru conform EN 143) și îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, spălați zona contaminată cu cantități mari de apă curată. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau respirația greoaie reprezintă simptome mai grave care necesită asistență medicală de urgență.

Spălați-vă mâinile și pielea contaminate, imediat după manipularea produsului.

A nu se fuma și consuma băuturi și mâncare în timpul manipulării produsului.

- Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Studiile de laborator pe animale nu au demonstrat efecte fetotoxice sau teratogene.

La mamifere, oxitetraciclina traversează bariera placentară, având ca rezultat colorarea dinților și creșterea fetală lentă.

Tetraciclina poate fi detectată în laptele matern. Siguranța produsului nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

- Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot forma chelați cu tetraciclina. Tetraciclina nu trebuie administrată cu antacizi, geluri care conțin aluminiu, preparate care conțin vitamine sau minerale, deoarece se vor forma complexi insolubili, care vor scădea gradul de absorbție a antibioticului.

- Supradozare

Nu se cunosc.

Incompatibilități

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

14. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni

Perioada de valabilitate după dizolvare în apă băută: 24 de ore

15. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Pentru borcane de 1 kg și găleți de 5 kg: Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare.

Pentru saci de 5 kg și 10 kg: A nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

17. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

18. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Număr serie:

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

22. ALTE INFORMAȚII

Borcan de 1 kg
Găleată de 5 kg
Sac de 5 kg
Sac de 10 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.