

OXICRID PULV 40% pulbere solubila pentru broileri si suine

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

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6,

București, România. Punct de lucru Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXICRID PULV 40% pulbere solubila pentru broileri si suine

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

100 g produs contin

Oxitetraciclina clorhidrat.....40 g

Excipient add.....100 g

4. INDICATII:

Broileri : prevenirea si tratamentul holerei aviare produsa de Pasteurella multocida , prevenirea si tratamentul enteritei colibacilare produsa de E. coli, sensibile la oxitetraciclina.

Suine: prevenirea si tratamentul enteritelor cauzate de E.coli, prevenirea si tratamentul pneumoniei produsa de M. hyopneumoniae, sensibile la oxitetraciclina.

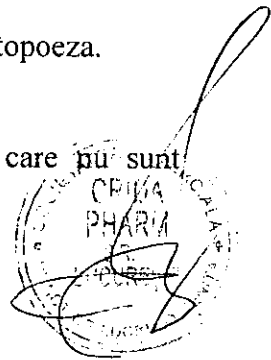
5. CONTRAINDICATII:

Nu se vor trata porcii sau broilerii cunoscuti ca fiind sensibili la oxitetraciclina sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la animalele cu disfunctii hepatice, renale sau de hematopoeza.

6. REACȚII ADVERSE:

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



7. SPECII ŢINTĂ:

Suine şi broileri.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE:

Tratamentul consta in administrarea produsului Oxicrid 40%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje, sau in apa de baut), timp de 5-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate.

➤ La suine: 20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 50 mg produs Oxicrid 40% / kg g.v. / zi.

CATEGORIA	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81-100 kg	Scroafe şi scrofiţe înainte şi după montă.	Scroafe în lactaţie.	Vieri
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Oxicrid 40 % (gr / 1000 L apa)	500 g	500 g	555 g	640 g	700 g	870 g	400 g	1000 g
Necesar zilnic n.c.	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
Oxicrid 40 % (g / to n.c.)	1100 g	1100 g	1140 g	1300 g	1500 g	2000 g	1300 g	2500 g

➤ La broileri: 40 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 100 mg produs Oxicrid 40% / kg g.v./zi.

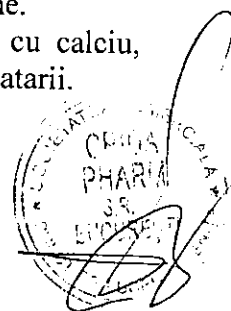
CATEGORIA	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Broiler 29 - 35 zile
Oxicrid 40 % (g / 1000 L apa)	260 g	510 g	625 g
Oxicrid 40 % (g / to n.c.)	520 g	1020 g	1250 g

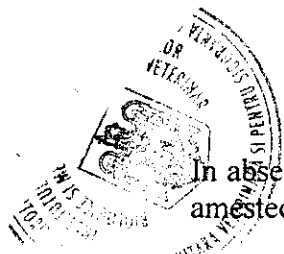
9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Pentru tratamentul masal, prin furaje sau apa de baut, recomandam calcularea corecta a greutatii vii totale si a cantitatii de produs ce trebuie administrata, precum si prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corecta.

Produsul nu trebuie administrat in cazul rezistentei cunoscute la alte tetraciclone.

Produsul nu se va administra simultan cu antiacide pe baza de aluminiu, cu calciu, magneziu sau preparate pe baza de fier si saruri pe baza de bismut datorita chelatarii.





În absența studiilor de compatibilitate a produsului medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Broileri:

Carne și organe: 7 zile

Suine :

Carne și organe: 6 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura de max. 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj : 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE):

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

- Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din clasa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

- Ingerarea apei/hranei medicamentate de către animale poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a hranei/apelor medicamentate se va revizui schema de tratament.

Precauții speciale pentru personalul care administrează produsul:

Produsul cauzează iritarea pielii a tractului respirator și a ochilor în caz de inhalare sau contact.

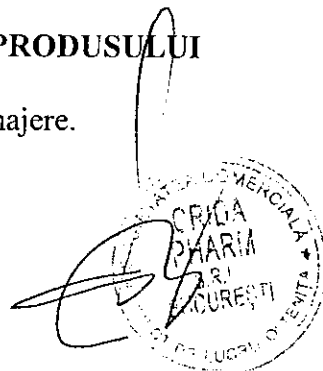
Se vor lua măsuri de protecție corespunzătoare în timpul realizării amestecurilor produsului cu furajul și/sau când este solubilizat în apă.

Personalul lucrător trebuie să poarte măști, ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii aceștia se vor spăla cu apă și săpun.

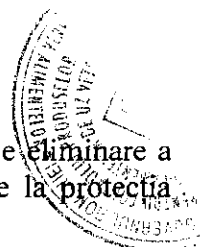
Nu se va fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

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.



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

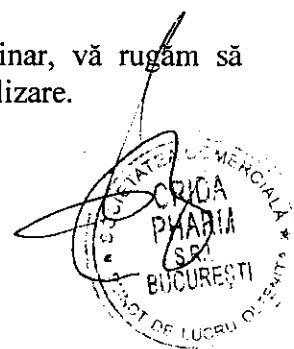
15. ALTE INFORMAȚII:

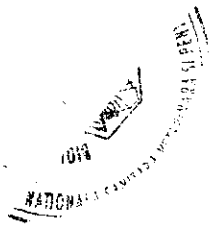
MOD DE PREZENTARE:

Pungi cu 25g, 50g, 100 g, 500g, 1 kg, 5 kg, și saci cu 10 kg, 25 kg și 50 kg din folie laminată PET 12μm/PE 70μm.

Pungile de 5 kg se ambalează câte patru în cutii de carton, restul ambalajelor se livrează individual.

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





PART 1 B. – SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OXICRID PULV. 40% pulbere solubila pentru broileri si suine.

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

100 grame de produs contine:

Substanta activa:

oxitetraciclina clorhidrat 40 g

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere solubila.

Se prezinta sub forma de pulbere omogena de culoare galbuie, fara miros.

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1. Speciile tinta:

- broileri;
- suine;

4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:

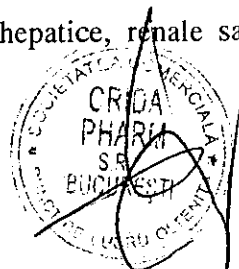
Broileri : prevenirea si tratamentul holerei aviare produsa de Pasteurella multocida , prevenirea si tratamentul enteritei colibacilare produsa de E. coli, sensibile la oxitetraciclina.

Suine: prevenirea si tratamentul enteritelor cauzate de E.coli, prevenirea si tratamentul pneumoniei produsa de M. hyopneumoniae, sensibile la oxitetraciclina.

4.3. Contraindicatii:

Nu se vor trata porcii sau broilerii cunoscuti ca fiind sensibili la oxitetraciline sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la animalele cu disfunctii hepatice, renale sau de hematopoeza.



4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu sunt descrise.

4.5. Precautii speciale de utilizare:

i) Precautii speciale de utilizare la animale:

- Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie sa se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate si sa tina cont de politicile oficiale si locale referitoare la masurile antimicrobiene.
- Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la oxitetraciclina si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din clasa tetraciclinelor ca urmare a rezistentei incrucisate.
- Ingerarea apei/hranei medicamentate de catre animale poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a hranei/apei medicamentate se va revizui schema de tratament.

ii) Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Produsul cauzeaza iritarea pielii, a tractului respirator si a ochilor in caz de inhalare sau contact.

Se vor lua masuri de protectie corespunzatoare in timpul realizarii amestecurilor produsului cu furajul si/sau cand este solubilizat in apa.

Personalul lucrator trebuie sa poarte manusi, ochelari de protectie si masca. In caz de contact cu ochii acestia se vor spala cu apa si sapun.

Nu se va fuma, bea sau manca in timpul manipularii produsului.

4.6. Reactii adverse:

Nu sunt descrise.

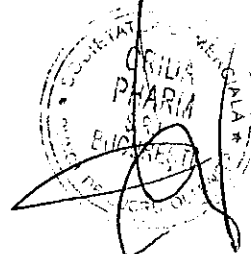
4.7. Utilizare in perioada de gestatie si lactatie:

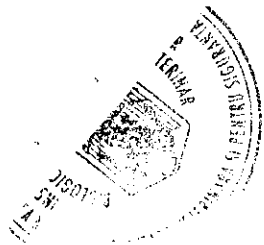
Nu se administreaza.

4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:

Produsul nu trebuie administrat in cazul rezistentei cunoscute la alte tetraciline.

Produsul nu se va administra simultan cu antiacide pe baza de aluminiu, cu calciu, magneziu sau preparate pe baza de fier si saruri pe baza de bismut datorita chelatarii.





4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:

La broileri : 40 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv: 100 mg produs Oxicrid 40% / kg g.v. / zi.

La suine: 20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv: 50 mg produs Oxicrid 40% / kg g.v. / zi.

Tratamentul consta in administrarea produsului Oxicrid 40%, pe cale orala, individual sau masal (prin incorporare in furaje, sau in apa de baut), timp de 5-7 zile consecutiv, in doze diferite, in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate.

Kg Oxicrid 40%/ tona furaj/ 1000 l apa =
[Gc_m (kg) x d / [czh_m x conc. produs(mg/g)]

- Gc_m= Greutatea corporala medie;
- d=(mg substanta activa/kg g.v.);
- czh_m= media cantitatii zilnice de hrana (kg);

4.10. Supradozare:

Supradozajul poate produce tulburari gastrointestinale. In acest caz este necesar oprirea medicatiei si introducerea unui tratament simptomatic.

4.11. Timp de asteptare:

Broileri:

Carne si organe: 7 zile

Suine :

Carne si organe: 6 zile

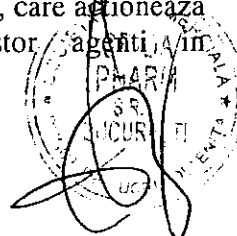
5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutica: antimicrobiene de uz sistemic-oxitetraciclina

ATC Vet Code: QJ01AA06

5.1 Proprietati farmacodinamice:

Oxitetraciclina hidroclorica este un antibiotic cu spectru larg, din grupa tetracinelor, obtinut din culturi de *Streptomyces rimosus*, care actioneaza prin inhibarea sintezei proteice. Patrunderea acestor agenti in



microorganismele susceptibile este mediata de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatica interna bacteriana. Legarea medicamentului de subunitatea 30S a ribozomului bacterian blocheaza probabil accesul aminoacil ARN_i la complexul ARN_m -ribozom la nivelul sistusului acceptor, inhiband astfel sinteza proteinelor bacteriene.

5.2. Farmacocinetica:

Absorbție, distribuție, metabolism, excreție

Absorbția

Oxitetraciclina este incomplet absorbita de la nivelul tractului gastrointestinal.

Absorbția este scăzută în prezența calciului, magneziului, fierului datorită procesului de chelatare.

Cantitatea de oxitetraciclina absorbita este invers proporțională cu cantitatea administrată.

Cantitatea de oxitetraciclina absorbita variază în funcție de vârsta subiectului.

Distribuție

Concentrația plasmatică maximă apare la scurt timp după administrare.

Volumul de distribuție al oxitetraciclinei în corp este foarte mare, pentru că se leagă de proteinele plasmatică, fiind regăsită în toate organele.

Metabolism

Toate tetraciclina se concentrează în ficat, unde sunt parțial metabolizate și conjugate pentru a forma glucuronizi solubili.

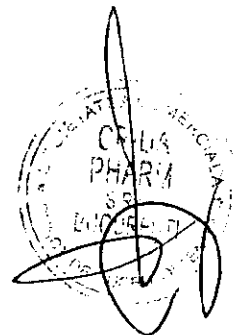
Excreție

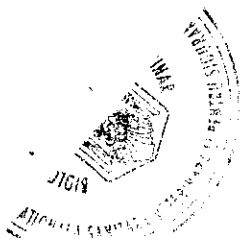
Tetraciclina sunt excretate în principal prin rinichi. O parte se excretă prin fecale. Oxitetraciclina este excretată în concentrații mari de către ficat și bilă.

6. Particularități farmaceutice:

6.1. Lista excipientilor:

Dextroza





6.2. Incompatibilitati:

In absenta studiilor de compatibilitate a produsului medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore

Perioada de valabilitate dupa incorporare in furaj : 28 zile

6.4. Precautii speciale de depozitare:

A nu se lasa la îndemana copiilor.

A se pastra la temperatura de maxim 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

6.5. Natura si compozitia ambalajului:

Pungi cu 25g, 50g, 100 g, 500g, 1 kg, 5 kg, si saci cu 10 kg, 25 kg si 50 kg din folie laminata PET 12μm/PE 70μm.

Pungile de 5 kg se ambaleaza cate patru in cutii de carton, restul ambalajelor se livreaza individual.

6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Producatorul recomanda pentru evitarea contaminarii mediului ca dejectiile provenite de la animalele supuse tratamentelor sa fie administrate si inactivate in conformitate cu legislatia in vigoare.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel. +40 024 251 5005; Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

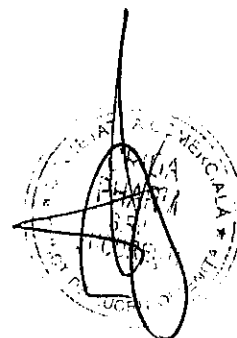
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

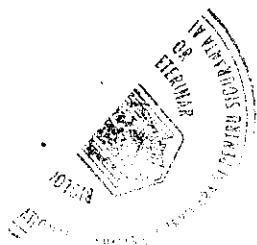
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REAUTORIZARI

10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICTII PENTRU VANZARE,ELIBERARE SI/SAU
UTILIZARE**

Se va elibera numai pe baza de prescriptie veterinara .





INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din folie laminata PET 12 μ m/PE 70 μ m x 25g, 50g, 100g, 500g, 1kg, 5kg;

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXICRID PULV. 40% pulbere solubila pentru broileri si suine.

Oxitetraciclina clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

100 grame de produs contine:

Substanta activa:

Oxitetraciclina clorhidrat 40 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25g, 50g, 100g, 500g, 1kg, 5kg

5. SPECII ŢINTĂ

Broileri si suine.

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Broileri : prevenirea si tratamentul holerei aviare produsa de Pasteurella multocida , prevenirea si tratamentul enteritei colibacilare produsa de E. coli, sensibile la oxitetraciclina.

Suine: prevenirea si tratamentul enteritelor cauzate de E.coli, prevenirea si tratamentul pneumoniei produsa de M. hyopneumoniae, sensibile la oxitetraciclina.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Oral, in furaje sau apa de baut.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE



Broileri (carne si organe) : 7 zile
Suine (carne si organe) : 6 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;
Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore;
Perioada de valabilitate după incorporare în furaj : 28 zile;

11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la de temperatura de max. 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

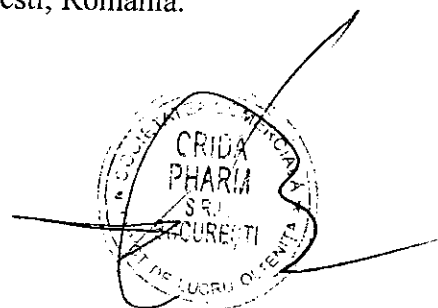
Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

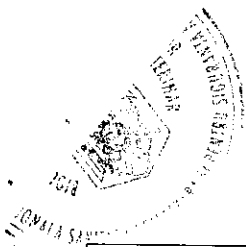
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.
Tel. +40 024 251 5005
Fax.+40 024 252 5925
Bucuresti, ROMANIA.

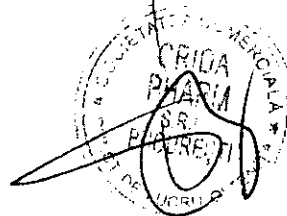




16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXICRID PULV. 40% pulbere solubila pentru broileri si suine.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

100 grame de produs contine:

Substanta activa:

Oxitetraciclina clorhidrat 40 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 pungi x 5kg

5. SPECII ȚINTĂ

Broileri si suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Broileri : prevenirea si tratamentul holerei aviare produsa de Pasteurella multocida ,
prevenirea si tratamentul enteritei colibacilare produsa de E. coli, sensibile la
oxitetraciclina.

Suine: prevenirea si tratamentul enteritelor cauzate de E.coli, prevenirea si tratamentul
pneumoniei produsa de M. hyopneumoniae, sensibile la oxitetraciclina.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

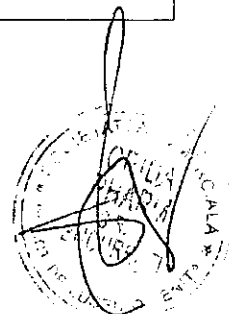
Oral, in furaje sau apa de baut.

Cititi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Broileri (carne si organe) : 7 zile

Suine (carne si organe) : 6 zile



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani;
Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;
Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de baut: 24 ore;
Perioada de valabilitate după incorporare în furaj : 28 zile;

11. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de max. 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

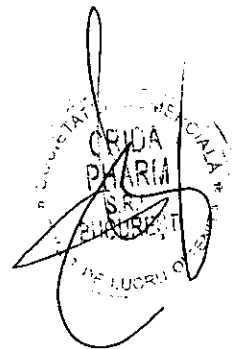
S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.
Tel. +40 024 251 5005
Fax.+40 024 252 5925
Bucuresti, ROMANIA.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





ETICHETA PROSPECT

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Saci din folie laminata PET 12µm/PE 70µm 10 kg, 25 kg, 50 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXICRID PULV. 40% pulbere solubila pentru broileri si suine.
Oxitetraciclina clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

100 grame de produs contine:

Substanta activa:

Oxitetraciclina clorhidrat 40 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 kg 25kg si 50kg.

5. SPECII ŢINTĂ

Broileri si suine.

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Broileri : prevenirea si tratamentul holerei aviare produsa de Pasteurella multocida ,
prevenirea si tratamentul enteritei colibacilare produsa de E. coli, sensibile la
oxitetraciclina.

Suine: prevenirea si tratamentul enteritelor cauzate de E.coli, prevenirea si tratamentul
pneumoniei produsa de M. hyopneumoniae, sensibile la oxitetraciclina.

7. CONTRAINDICAŢII

Nu se vor trata porcii sau broierii cunoscuti ca fiind sensibili la oxitetraciclina sau la
oricare dintre excipienti.

Nu se administreaza la animalele cu disfunctii hepatice, renale sau de hematopoeza.



8. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Oral în furaje și apă de băut;

Tratamentul constă în administrarea produsului Oxicrid 40%, pe cale orală, individual sau masal (prin incorporare în furaje, sau în apă de băut), timp de 5-7 zile consecutiv, în doze diferite, în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

➤ La suine: 20 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 50 mg produs Oxicrid 40% / kg g.v. / zi.

CATEGORIA	10-20 kg	21-40 kg	41-60 kg	61-80 kg	81- 100 kg	Scroafe și scrofițe înainte și după montă.	Scroafe în lactație.	Vieri
Necesar zilnic de apă	1-2 L	2-4 L	4-5 L	5-6 L	6-7 L	7-8 L	15-20 L	7-8 L
Oxicrid 40 % (gr / 1000 L apă)	500 g	500 g	555 g	640 g	700 g	870 g	400 g	1000 g
Necesar zilnic n.c.	0,7 kg	1,4 kg	2,2 kg	2,7 kg	3,0 kg	3,2 kg	5,5 kg	3,0 kg
Oxicrid 40 % (g / to n.c.)	1100 g	1100 g	1140 g	1300 g	1500 g	2000 g	1300 g	2500 g

➤ La broileri: 40 mg s.a. / kg g.v. / zi, respectiv 100 mg produs Oxicrid 40% / kg g.v./zi.

CATEGORIA	Broiler 0 - 14 zile	Broiler 15 - 28 zile	Broiler 29 - 35 zile
Oxicrid 40 % (g / 1000 L apă)	260 g	510 g	625 g
Oxicrid 40 % (g / to n.c.)	520 g	1020 g	1250 g

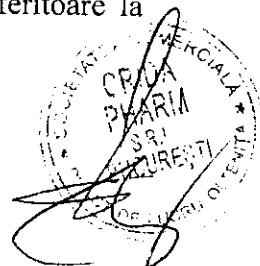
9. TIMP DE AȘTEPTARE

Broileri (carne și organe) : 7 zile

Suine (carne și organe) : 6 zile

10. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.





- Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la oxitetraciclina si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor cu antimicrobiene din clasa tetraciclinelor ca urmare a rezistentei incrucisate.

- Ingerarea apei/hranei medicamentate de catre animale poate fi afectata din cauza bolii. In caz de ingerare insuficienta a hranei/apoi medicamentate se va revizui schema de tratament.

Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:

Produsul cauzeaza iritarea pielii a tractului respirator si a ochilor in caz de inhalare sau contact.

Se vor lua masuri de protectie corespunzatoare in timpul realizarii amestecurilor produsului cu furajul si/sau cand este solubilizat in apa.

Personalul lucrator trebuie sa poarte manusi, ochelari de protectie si masca. In caz de contact cu ochii acestia se vor spala cu apa si sapun.

Nu se va fuma, bea sau manca in timpul manipularii produsului.

Produsul nu trebuie administrat in cazul rezistentei cunoscute la alte tetraciclone.

Produsul nu se va administra simultan cu antiacide pe baza de aluminiu, cu calciu, magneziu sau preparate pe baza de fier si saruri pe baza de bismut datorita chelatariei.

In absenta studiilor de compatibilitate a produsului medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

11. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a produsului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani;

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile;

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore;

Perioada de valabilitate dupa incorporare in furaj: 28 zile;

12. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra la temperatura de maxim 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

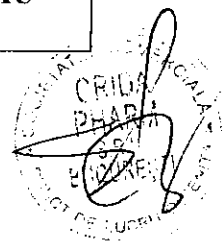
A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu precum si dejectiile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu legislatia Europeana de mediu.

14. 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.



15. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

16. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, nr.2, Bloc 101, Ap.47, Parter, Sector 6, Bucuresti, România.

Tel. +40 024 251 5005

Fax.+40 024 252 5925

Bucuresti, ROMANIA.

17. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

18. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

