

PROSPECT

OXIDEM 50

500 mg/g oxitetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg/g oxitetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

OXIDEM 50 este o pulbere de culoare gălbuie ce conține per 1 gram:

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

La suine, Oxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

La păsări, Oxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Campylobacter*, *Borellia*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Anaplasma spp.*

La pești se recomandă să se utilizeze în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la oxitetraciclină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală gravă.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, defecație dureroasă;

Eventualele fenomenele toxice se datorează concentrațiilor mari de oxitetraciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, , pancreatită; administrată timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit oxitetraciclină în timpul gestației sau după fătare.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire), pești.

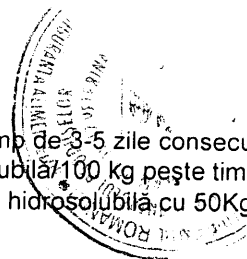
8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări: se administrează per os, în doză de 20-40 mg Oxidem 50- pulbere hidrosolubilă/Kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, consecutiv.

La păsări în apa de băut: 300-400 g Oxidem 50-pulbere la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

La porci: se administrează per os, în doză de 20-40 mg Oxidem 50- pulbere hidrosolubilă/Kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, consecutiv.

La porci în furaj: 400-600g Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000 Kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.
La pești se administrează în apă, în doză de 8-12 g Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă/100 kg pește timp de 4-8 zile consecutiv. Pentru puietul de pește se amestecă 40g Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă cu 50Kg hrană sub formă de pelete și se administrează timp de 4-8 zile consecutiv.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe (porc, pasăre): 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne pește:

Crap: $\leq 10^{\circ}\text{C}$ – 90 zile

10 – 20°C – 70 zile

$\geq 20^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Păstrăv: $\leq 6^{\circ}\text{C}$ – 90 zile

6 – 12°C – 70 zile

$\geq 12^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Pentru ouă: 3 zile de la ultima administrare.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra la în ambalajul original, la temperatura camerei ($15-25^{\circ}\text{C}$), ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a se preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor de protecție și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii, adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

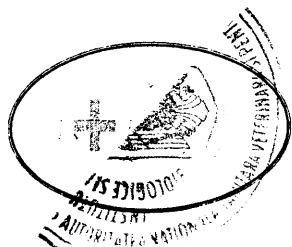
14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

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



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg/g oxitetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Oxidem 50 conține:

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg

Excipient qs. ad. 1 g

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La suine, Oxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Manhaemia*, *Campylobacter*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia*.

La păsări, Oxidem 50 este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile din genurile: *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Campylobacter*, *Borellia*, *Leptospira*, *Actinomyces*, *Fusobacterium*, *Mycoplasma*, *Chlamydia*, *Rickettsia* și *Anaplasma spp.*

La pești se recomandă să se utilizeze în tratamentul infecțiilor primare sau secundare gastrointestinale, respiratorii, urogenitale, ale pielii și mucoaselor produse de germeni sensibili la oxitetraciclină.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală gravă.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se va evita prelungirea tratamentului cu Oxidem 50 deoarece prezintă risc de apariție a candidozelor viscerale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

Produsul trebuie bine omogenizat cu furajul concentrat pentru a asigura o dispersare uniformă în toată masa acestuia.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramelor. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale.

În anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va administra cu o oră înainte sau două ore după furajarea cu lapte sau înlocuitori de lapte.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

Pentru a preîntâmpina orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor și măștilor de protecție pentru praf.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, defecație dureroasă;

Eventualele fenomenele toxice se datorează concentrațiilor mari de oxitetraciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Aparat digestiv: anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, , pancreatită; administrată timp îndelungat poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

Dinți: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit oxitetraciclină în timpul gestației sau după fătare.

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

Oxidem 50, administrat în dozele terapeutice, prin studiile efectuate pe animalele de laborator nu s-a observat a avea efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice, putându-se utiliza în siguranță. Totuși, la scroafe, utilizarea în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

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

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, oxitetraciclina degradează penicilina și eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează oxitetraciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al oxitetracilinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu oxitetraciclina diminuează efectul acesteia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale

să profite scade sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroizii asociați cu oxitetraciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei).

Efectul oxitetraciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, calciu, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La păsări: se administrează per os, în doză de 20-40 mg Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă/Kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, consecutiv.

La păsări în apa de băut: 300-400 g Oxidem 50-pulbere la 1000 litri apă, timp de 3-5 zile consecutiv.

La porci: se administrează per os, în doză de 20-40 mg Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă/Kg greutate vie/zi, timp de 3-5 zile, consecutiv.

La porci în furaj: 400-600g Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă la 1000 Kg furaj, timp de 3-5 zile consecutiv.

La pești se administrează în apă, în doză de 8-12 g Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă/100 kg pește timp de 4-8 zile consecutiv. Pentru puietul de pește se amestecă 40g Oxidem 50-pulbere hidrosolubilă cu 50Kg hrană sub formă de pelete și se administrează timp de 4-8 zile consecutiv.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme etc. Se îndepărtează furajul medicamentat și se instituie tratamentul simptomatic.

La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne și organe (porc, pasăre): 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne pește:

Crap: $\leq 10^{\circ}\text{C}$ – 90 zile

10 – 20°C – 70 zile

$\geq 20^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Păstrăv: $\leq 6^{\circ}\text{C}$ – 90 zile

6 – 12°C – 70 zile

$\geq 12^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Pentru ouă: 3 zile de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: tetraciline, codul ATC vet: QJ01AA06.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina face parte din clasa tetracinelor, acționând asupra ribozomilor bacterieni (se leagă la subunitățile 30S), blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatică, având astfel efect bacteriostatic. Este stabilă la tratamentul termic.

Este activă față de bacterii din genul *Bacillus*, *Corynebacterium*, *Erysipelothrix*, *Listeria*, *Streptococcus*, *Actinobacillus*, *Bordetella*, *Francisella*, *Haemophilus*, *Pasteurella*,

Manhaemia, Campylobacter, Leptospira, Actinomyces, Fusobacterium, Mycoplasma, Chlamydia, Rickettsia și unele protozoare.

Unele specii de stafilococi și enterococi și unii membri din familia *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Proteus, Salmonella*) precum și unii anaerobi (*Bacteroides, Clostridium*) prezintă sensibilitate variabilă. Rezistente la oxitetraciclină s-au dovedit a fi *Mycobacterium, Proteus, Pseudomonas, Serratia* și unele specii de micoplasme.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitate. Oxidem 50 se amestecă bine cu sucurile digestive și devine biodisponibilă în proporție de 90-98%.

Absorbție. Oxitetraciclina se absoarbe bine din tubul digestiv.

Distribuție. În bilă realizează concentrații de 10 ori mai mari decât în sânge, iar în lichidul cefalorahidian numai de 40-80% din nivelul sanguin. În sângele fetal se obține o concentrație egală cu 75% din cea prezentă în sângele mamei.

Eliminare. Se elimină în forma biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentrații de 100-300μg/ml) și prin fecale (80%, unde atinge concentrații de 50-250μg/g). Concentrațiile active sanguine se mențin timp de 6-8 ore, timpul de înjumătățire ($T_{1/2}$) este cuprins între 6 și 12 ore la organismele fără tulburări renale și de 30-128 ore la organismele cu diferite grade de insuficiență renală la care clearance-ul creatininei este de peste 10 ml/minut.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat.

6.2. Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, betalactamine, cefalosporine, streptomicina, eritromicina, vitamina B complex, vitamina B₂.

Incompatibilitate fizicochimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Mg, Ca, Fe, Al, Zn).

6.3. Termen de valabilitate

2 ani, în ambalajul original.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

Furajul medicamentat are o valabilitate de 3 luni de la data realizării amestecului.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul Oxidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor farmaceutice veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau

deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

e-mail: delosmedica@yahoo.com

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060580.

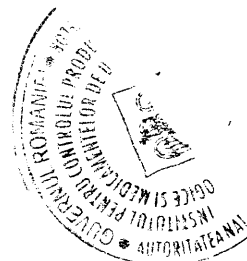
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.08.2006.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu sunt.

**ETICHETĂ
OXIDEM 50****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg/g oxitetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚEOxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere hidrosolubilă, de culoare gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe (porc, pasăre): 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne pește:

Crap: $\leq 10^{\circ}\text{C}$ – 90 zile10 – 20°C – 70 zile $\geq 20^{\circ}\text{C}$ – 60 zilePăstrăv: $\leq 6^{\circ}\text{C}$ – 90 zile6 – 12°C – 70 zile $\geq 12^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Pentru ouă: 3 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit 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 UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul OXIDEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

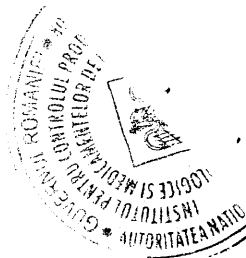
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060580.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....

**ETICHETĂ
OXIDEM 50**



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg/g oxitetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, de culoare gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu dimensiunile (L x l x h) 300 x 150 x 100 mm.

5. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe (porc, pasăre): 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne pește:

Crap: $\leq 10^{\circ}\text{C}$ – 90 zile

10 – 20°C – 70 zile

$\geq 20^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Păstrăv: $\leq 6^{\circ}\text{C}$ – 90 zile

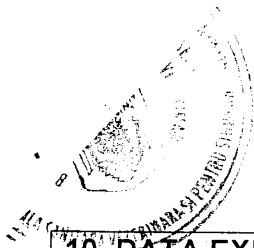
6 – 12°C – 70 zile

$\geq 12^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Pentru ouă: 3 zile de la ultima administrare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului produsul se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperatura camerei (15–25°C), ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit 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 UTILIZAREA

Numai pentru uz veterinar.

Produsul OXIDEM 50 se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov
Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060580.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....

**ETICHETĂ
OXIDEM 50**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi PET cu inserție de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg/g oxitetraciclină clorhidrat, pulbere hidrosolubilă, pentru suine, păsări (pui carne, păsări de reproducție, găini ouă consum, tineret înlocuire) și pești.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg
Excipient (lactoză monohidrat) qs.ad..... 1 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne și organe (porc, pasăre): 7 zile de la ultima administrare.

Pentru carne pește:

Crap: $\leq 10^{\circ}\text{C}$ – 90 zile
10 – 20°C – 70 zile
 $\geq 20^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Păstrăv: $\leq 6^{\circ}\text{C}$ – 90 zile
6 – 12°C – 70 zile
 $\geq 12^{\circ}\text{C}$ – 60 zile

Pentru ouă: 3 zile de la ultima administrare.

6. NUMĂRUL SERIEI

.....

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.