

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram Oxidem 50 conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg (aproximativ 463 mg oxitetraciclina bază)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere omogena, de culoare gălbuie.

Pulbere pentru administrare in apa de baut

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La **porcine** produsul se administrează în tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii determinate de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei, care aparțin genurilor: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Rickettsia spp.*

La **gaini** (pui de carne, gaini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire), produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile la oxitetraciclina din genurile: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Borellia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Rickettsia spp.*, *Anaplasma spp.*

La **pești** se recomandă în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.





4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline.
Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală gravă.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii(de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistența încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

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

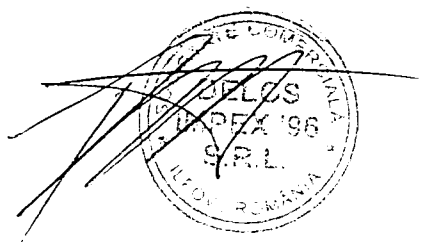
Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.





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, defecare dureroasă;

Eventualele fenomene 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.

Pot apare: anorexie, voma, diaree, colici abdominale, pancreatită. Administrată timp îndelungat oxitetraciclina poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

La nivelul dinților pot apare: 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

La scoafe, utilizarea oxitetraciclinei 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 oxitetraciclinei.

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

Se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

La gaini (pui carne, gaini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire): 300 – 400 g produs/1000 litri apă, timp de 3 – 5 zile.

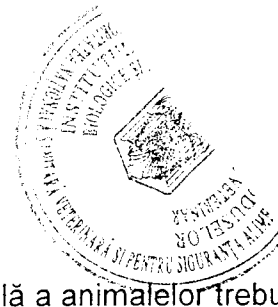
La porcine: 20 – 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.

La pești: 8 – 12 g produs/100 kg pește, timp de 4 – 8 zile.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Oxidem 50/ kg greutate corporala/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Oxidem 50 / litru apă}$$





Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apă de băut va trebui ajustată.

Apa medicamentată se prepara proaspătă la fiecare 24 de ore. Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

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

În caz de supradozare pot apărea fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic.

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

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe (găini și porci): 28 zile

Oua : 7 zile

Carne de pește: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12 °C , respectiv 80 zile la temperatura apei mai mică de 12°C.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline.

Codul veterinar ATC : QJ01AA06.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina face parte din clasa tetraciclinelor, acționând asupra ribozomilor bacterieni (se leagă la subunitățile 30S), blocând sinteza proteinelor structurale și enzimatice, având astfel efect bacteriostatic.

5.2. Particularități farmacocinetice

Biodisponibilitate. Oxitetraciclina 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. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul Oxidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

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

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120103.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REINNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

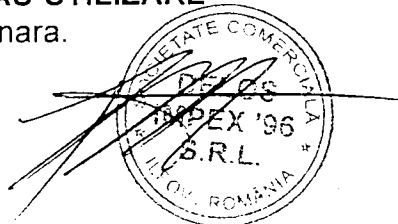
23.08.2006/23.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta medicală veterinară.



ETICHETĂ

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi sau saci PET cu inserție de aluminiu x 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10 kg, 25 kg, 50 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.
Oxitetraciclina clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:
Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg (aproximativ 463 mg oxitetraciclina bază)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare in apa de baut .

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe (gaini si porci): 28 zile

Oua : 7 zile

Carne de pește: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12 °C , respectiv 80 zile la temperatura apei mai mica de 12°C

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/anul





Dupa diluare se va utiliza in 24 ore.
Dupa deschidere se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.
Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si 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

120103

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

.....



ETICHETĂ

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi PET cu inserție de aluminiu x 10g, 25g, 50g.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.
Oxitetraciclina clorhidrat

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

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg / g

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

10g, 25g, 50g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală, în furaj sau în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe (gaini si porci): 28 zile

Oua: 7 zile

Carne de pește: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12 °C , respectiv 80 zile la temperatura apei mai mica de 12°C)

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

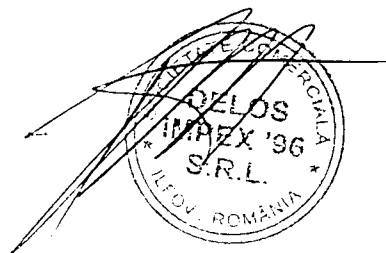
EXP: luna/anul

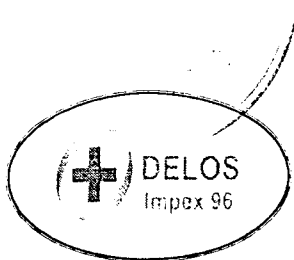
Dupa diluare se va utiliza in 24 ore

Dupa deschidere se va utiliza imediat

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

OXIDEM 50

500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

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

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, pulbere pentru administrare in apa de baut pentru porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.
Oxitetraciclina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

OXIDEM 50 este conține per 1 gram:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg (aproximativ 463 mg oxitetraciclina bază)

4. INDICAȚII

La porcine produsul se administrează în tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii, determinate de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei, care aparțin genurilor: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Rickettsia spp.*

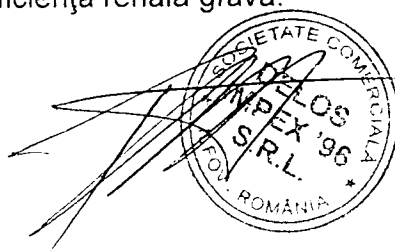
La gaini (pui de carne, gaini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire), produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile la oxitetraciclina din genurile: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Borellia spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Rickettsia spp.*, *Anaplasma spp.*

La pești se recomandă în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

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, vomă, diaree, colici abdominale, defecare dureroasă;

Eventualele fenomene 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.

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

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, gaini (pui de carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire), pești.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de baut, în următoarele doze:

La gaini (pui carne, gaini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire): 300 – 400 g produs/1000 litri apă, timp de 3 – 5 zile.

La porcine: 20 – 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.

La pești: 8 – 12 g produs/100 kg pește, timp de 4 – 8 zile.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Oxidem 50/ kg greutate corporala/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Oxidem 50 / litru apă}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

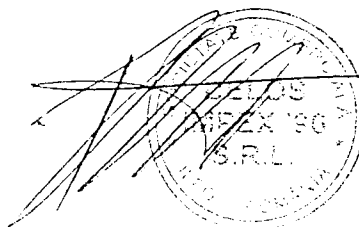
Apa medicamentată se prepară proaspătă la fiecare 24 de ore. Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (gaini și porci): 28 zile

Oua: 7 zile

Carne de pește: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12 °C , respectiv 80 zile la temperatura apei mai mică de 12°C)



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

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

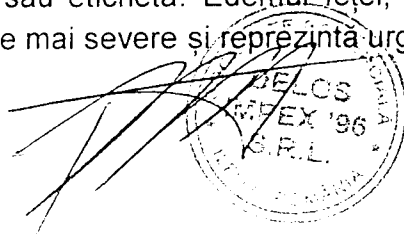
Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

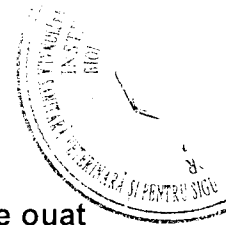
Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.





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

La scroafe, utilizarea oxitetraciclinei în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

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 oxitetraciclinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu oxitetraciclina diminuează efectul acesteia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite scade sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroidii 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.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic. La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

Incompatibilitati

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

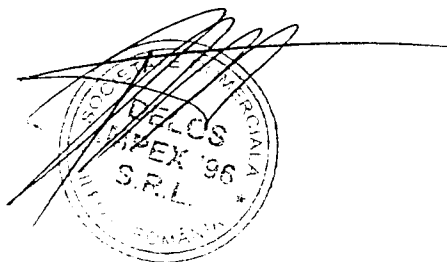
Incompatibilitate fizicochimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Mg, Ca, Fe, Al, Zn).

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 medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Noiembrie 2016





14. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

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

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

