

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIFURAN, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament, păsări de colivie și volieră (peruși, papagali, sticleți).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclina clorhidrat 14 mg

Furazolidonă 4 mg

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate de culoare galbenă pana la galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament, păsări de colivie și voliera (peruși, papagali, sticleți).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini și pisici pentru tratamentul pneumopatiilor și al infecțiilor secundare asociate parvovirozei produse de microorganisme sensibile la substanțele active sau al infecțiilor cu unele protozoare (*Trichomonas spp.*, *Giardia spp.*, coccidii).

La porumbeii voiajori și de ornament, pasari de colivie si voliera (peruși, papagali, sticleți) se utilizeaza pentru tratamentul coccidiozei și al trichomonozei.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Se va evita tratarea animalelor cu insuficiență renală sau a celor cu vîrstă înaintată.

Nu se administrează la cățeii sugari.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

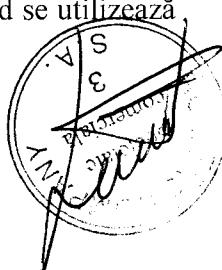
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene continute de produsul medicinal veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele care intră în compoziția produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Utilizarea în perioada de gestație: a nu se utiliza în ultima parte a gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: se va face pe baza evaluării balanței risc-beneficiu efectuata de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea în perioada de ouat: nu este cazul.

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

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu preparate ce conțin calciu sau fier, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Se utilizează comprimatul întreg sau sfărâmat sub formă de suspensie în apă de baut, în urmatoarele doze:

- La câine și pisică: 1/2 comprimat/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile;
- La porumbeii voiajori și de ornament, pasari de colivie și voliera: 1/2 comprimat/0,5 kg greutate corporală, timp de 5-7 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

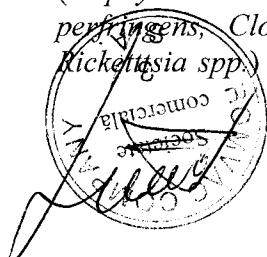
Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; tetracicline.

Codul veterinar ATC: QJ01AA56.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina clorhidrat

Face parte din grupa tetracicinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Klebsiella spp.*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor.



Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea oxitetraciclinei de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează legatura aminoacil a ARNt la complexul ARNm - ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este impiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Furazolidona

Furazolidona este un chimioterapic cu acțiune antimicrobiană notabilă și are acțiune asupra unor bacili Gram negativi (*Salmonella spp.*, *Shigela spp.*, *Enterococcus spp.*, *E. coli*, *Campylobacter spp.*, *Proteus spp.*), cocci Gram pozitivi (*Streptococcus spp.*), dar și asupra unor protozoare patogene (*Histomonas spp.*, *Trichomonas spp.*, *Giardia, coccidioides* etc.). Mecanismul antibacterian este incomplet studiat, totuși s-a constatat că furazolidona inhibă mai multe enzime bacteriene. Furazolidona este utilizată pentru tratamentul infecțiilor enterice cauzate de germenii enumerați mai sus, la animalele mici.

5.2. Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclină clorhidrică

Absorbția oxitetraciclinei se produce în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența alimentelor, mai ales a produselor lactate, ca și de medicamentele care conțin calciu și fier cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de injumătărire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatici fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, neficace când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin fecale, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

Furazolidona

Se absoarbe în proporții reduse din tubul digestiv, realizând concentrații intestinale ridicate. Este metabolizat rapid la nivel hepatic și eliminat prin fecale și urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor

Lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel, stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

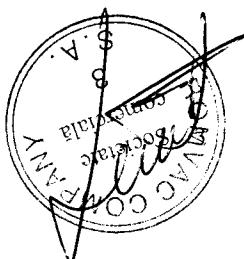
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate.



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140066.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

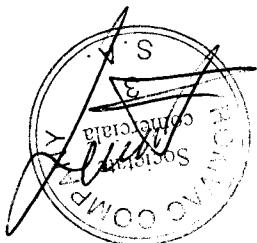
19.02.2002//11.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



Anexă nr. 3

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIFURAN, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament, păsări de colivie și volieră (peruși, papagali, sticleți).

Oxitetraciclina clorhidrat.

Furazolidonă.

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

Oxitetraciclina clorhidrat 14 mg/comprimat.

Furazolidonă 4 mg/comprimat.

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

100 comprimate.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orala.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

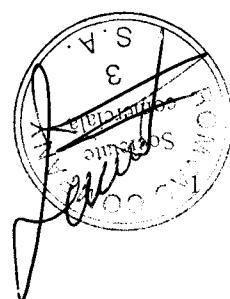
Lot nr.

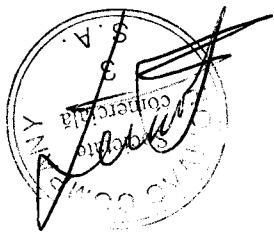
7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an).

8. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

OXIFURAN, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament, păsări de colivie și volieră (peruși, papagali, sticleți).

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

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România
Telefon: +4021.350.31.06; Fax: 350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIFURAN, comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament, pasari de colivie si voliera (peruși, papagali, sticleți).

Oxitetraciclină clorhidrat.

Furazolidonă

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR

INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

Un comprimat contine:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 14 mg

Furazolidonă 4 mg

Excipienți:

Lactoză, amidon, PVP K30, CMC, aerosil, talc, avicel, stearat de magneziu.

4. INDICAȚII

La câini și pisici pentru tratamentul pneumopatiilor și al infecțiilor secundare asociate parvovirozei produse de microorganisme sensibile la substanțele active sau al infecțiilor cu unele protozoare (*Trichomonas spp.*, *Giardia spp.*, coccidii). La porumbeii voiajori și de ornament, la păsările de colivie și voliera (peruși, papagali, sticleți) se utilizează pentru tratamentul coccidiozei și al trichomonozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Se va evita tratarea animalelor cu insuficiență renală sau a celor cu vîrstă înaintată.

Nu se administreaza la cățeii sugari.

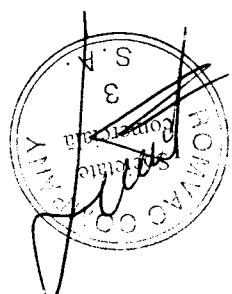
6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porumbei voiajori și de ornament, pasari de colivie si voliera (peruși, papagali, sticleți)



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orala.

Se utilizeaza comprimatul intreg sau sfaramat sub formă de suspensie în apa de băut, în următoarele doze:

La câine și pisică: 1/2 comprimat/kg greutate corporala, timp de 3-5 zile;

La porumbeii voiajori și de ornament, pasari de colivie și voliera: 1/2 comprimat/0,5 kg greutate corporala, timp de 5-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se utilizează la porumbeii destinați consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene continute de produsul medicinal veterinar și poate duce la scăderea eficacității tratamentului cu alte antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre substanțele care intră în compozitia produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingerare accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestatie și lactatie sau în perioada de ouat

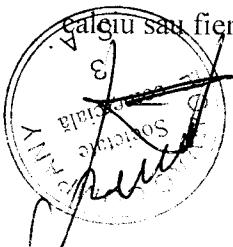
Utilizarea în perioada de gestatie: a nu se utiliza în ultima parte a gestației.

Utilizarea în perioada de lactatie: se va face pe baza evaluării balantei risc-beneficiu efectuata de către medicul veterinar responsabil.

Utilizarea în perioada de ouat: nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu preparate ce conțin calegău sau fier, datorita apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele.



Suprădozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiată terapia simptomatică și măsurile generale de susținere a animalului.

Incompatibilități majore

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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 Iunie 2021**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului: flacon din polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate.

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

