

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:

Oxitetraciclină clorhidrat 14 mg

Furazolidonă 4 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimate de culoare galbenă până 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 și voliera (peruși, papagali, sticleți) se utilizează 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 vârstă înaintată.

Nu se administrează la cățeii sugari.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

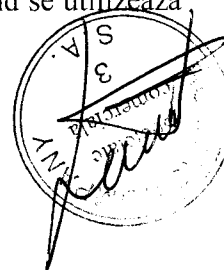
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 efectuată 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 tetracilinele.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Se utilizează comprimatul întreg sau sfărâmat sub formă de suspensie în apa de baut, în următoarele 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

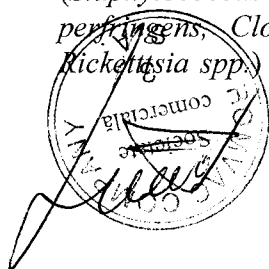
Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ01AA56.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetracilină clorhidrat

Face parte din grupa tetraciclinelor 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.*, *Rickettsia spp.*) sensibile la oxitetracilină, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor.



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.



Atu EX 10-3

**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).
Oxitetracilină clorhidrat.
Furazolidonă.

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

Oxitetracilină 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

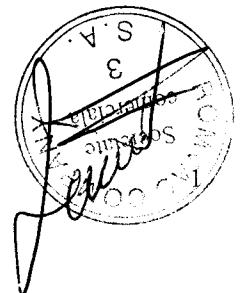
Lot nr.

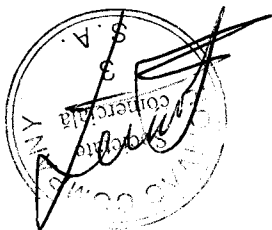
7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an).

8. MENȚIUNEA „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 (INGREDIENTI)

Un comprimat contine:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 14 mg

Furazolidonă 4 mg

Excipienti:

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 trichomonoziei.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

Nu se administrează la cațeeii sugari.

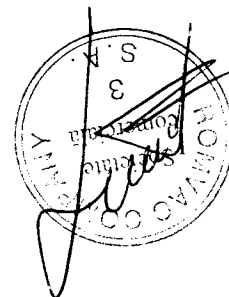
6. REACȚII ADVERSE

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 orală.

Se utilizează comprimatul întreg sau sfărâmat sub formă de suspensie în apa de băut, în următoarele doze:

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

La porumbeii voiajori și de ornament, pasări de colivie și voliera: 1/2 comprimat/0,5 kg greutate corporală, 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 vedere 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 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.

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

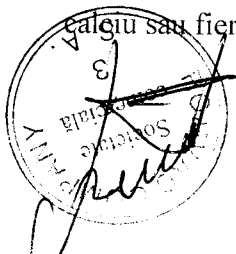
Utilizarea în perioada de gestație: a nu se utiliza în ultima parte a gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: se va face pe baza evaluării balanței risc-beneficiu efectuată 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 calciu sau fier, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele.



Supradozarea (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.

