

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIFURAN[®] 14 mg/4 mg comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali și păsări de colivie (peruși și papagali).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat de 120 mg conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 14 mg.

Furazolidonă 4 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoza monohidrat
Amidon
PVP K30
CMC
Aerosil
Talc
Avicel
Stearat de magneziu

Comprimate de culoare galbenă până la galben deschis.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali și păsări de colivie (peruși și papagali).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie tinta

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

La porumbei voiajori și ornamentali, păsări de colivie (peruși și papagali) se utilizează pentru tratamentul coccidiozei și al trichomonozei.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală sau cu vârstă înaintată.

Nu se utilizează la cățeii sugari.

Nu se utilizează la porumbei destinați consumului uman.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 active 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 substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar .

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamental și păsări de colivie (peruși și papagali):

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație

Nu se utilizează în ultima parte a gestației.

Lactație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouatoare

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală.

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

- La câini și pisici: 1/2 comprimat/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile;
- La porumbei voiajori și ornamental și la păsări de colivie (peruși și papagali): 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Cod ATCvet: QJ01AA56.

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclină clorhidrat

Face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind utilizată pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii Gram pozitive (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*) susceptibile la oxitetraciclină, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor.

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

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

Furazolidona

Furazolidona este un chimioterapic cu acțiune antimicrobiană notabilă și are acțiune asupra unor bacili Gram negativi (*Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Enterococcus spp.*, *E. coli*, *Campylobacter spp.*, *Proteus spp.*), coci Gram pozitivi (*Streptococcus spp.*), dar și asupra unor protozoare patogene (*Histomonas spp.*, *Trichomonas spp.*, *Giardia*, *coccidii* 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.

4.3 Farmacocinetica

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 înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace 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.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140066.

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

19.02.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
06/2026.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

Informatii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIFURAN 14 mg/4 mg comprimate.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat de 120 mg conține:

Oxitetraciclină clorhidrat 14 mg.

Furazolidonă 4 mg.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamentali și păsări de colivie (peruși și papagali).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

7. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

8. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIFURAN 14 mg/4 mg comprimate pentru câini, pisici, porumbei voiajori și ornamental și păsări de colivie (peruși și papagali).

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat de 120 mg conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 14 mg.

Furazolidonă 4 mg.

Comprimate de culoare galbenă până la galben-deschis.

3. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamental, păsări de colivie (peruși și papagali).

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

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

La porumbei voiajori și ornamental și păsările de colivie (peruși și papagali) se utilizează pentru tratamentul coccidiozei și al trichomonozei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală sau cu vârstă înaintată.

Nu se utilizează la cățelei sugari.

Nu se utilizează la porumbei destinați consumului uman.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active 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 substanțele active, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

Gestație

Nu se utilizează în ultima parte a gestației.

Lactație

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar.

Păsări ouătoare

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu preparate ce contin Ca, Mg sau Fe, datorita aparitiei reactiilor de chelatare cu tetraciclinele.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Câini, pisici, porumbei voiajori și ornamental și păsări de colivie (peruși și papagali):

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continua a sigurantei unui produs. Daca observati orice reactii adverse, chiar si cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect, va rugam sa contactati mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteti raporta evenimente adverse către detinatorul autorizatiei de comercializare, utilizând datele de contact de la sfarsitul acestui prospect sau prin sistemul national de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE SI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.

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

- La câini și pisici: 1/2 comprimat/kg greutate corporală, timp de 3-5 zile;
- La porumbei voiajori și ornamental, păsări de colivie (peruși și papagali): 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. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele ~~nu~~ trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Număr autorizație: 140066.

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac din polietilenă de înaltă densitate cu 100 comprimate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

06/2026.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate

ROMVAC COMPANY SA Șos. Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Jud. Ilfov, România.

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

e-mail: romvac@romvac.ro

