

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**OXIFURAN VITAMINIZAT**, premix medicamentat pentru păsări de colivie și volieră (porumbei voiajori și de ornament, păuni, fazani, canari, papagali, sticleți), câini și pisici.

### **2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ**

1 g de produs conține:

#### **Substanțe active**

Oxitetraciclină clorhidrat.....140 mg

Furazolidonă ..... 40 mg

#### **Excipienți:**

Pentru lista completă a excipienților a se vedea punctul 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Premix medicamentat.

Pulbere de culoare galbenă.

### **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

#### **4.1. Specii țintă**

Păsări de colivie și volieră (porumbei voiajori și de ornament, păuni, fazani, canari, papagali, sticleți), câini și pisici.

#### **4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Se utilizează pentru metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul coccidiozei, micoplasmozei, colibacilozei și salmonelozei la păsări de colivie și volieră, câini și pisici.

#### **4.3. Contraindicații**

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

Nu se administrează la palmipede (rața mandarin).

#### **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.

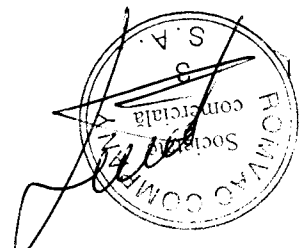
Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele antimicrobiene conținute în 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 intra în compoziția produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.



Echipamentul individual de protecție format din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție trebuie purtat la amestecarea produsului medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spalați imediat ochii cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă iritația persistă. În caz de ingestie accidentală a produsului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt.

#### **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.

Utilizare 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 fier, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinele.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Administrare orală, încorporat în hrană.

Se administrează în următoarele doze:

- 0,5 - 0,6 g/kg hrană, la puii păsărilor de colivie și volieră, timp de 2-4 săptămâni.
- 1 - 1,5 g/kg hrană, la câini și pisici la înțărare, timp de 10 zile.
- 0,3 - 0,5 g/kg hrană, la câini și pisici după înțărare, timp de 2-5 săptămâni.

Se recomandă o omogenizare bună a produsului cu hrana.

#### **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 și fazanii destinați consumului uman.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

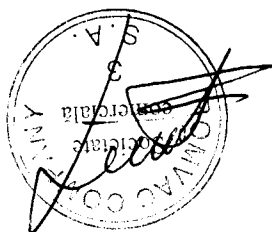
Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică; tetracicline

Codul veterinar ATC: QJ01AA56.

#### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

*Oxitetraciclină 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 oxitetraciclină, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.



Legarea oxitetracilinei de subunitatea 30 S 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.

#### *Furazolidonă*

Furazolidona este un chimioterapic cu acțiune antimicrobiană notabilă care face parte din clasa nitrofuranilor și are acțiune asupra unor bacili Gram negativi: *Salmonella spp.*, *Shigela spp.*, *Enterococcus spp.*, *E. coli*, *Campylobacter spp.*, *Proteus spp.*, coci Gram pozitivi: streptococ, dar și asupra unor protozoare patogene (*Histomonas spp.*, *Trichomonas spp.*, *Giardia*, *coccidii* etc.). Mecanismul antibacterian este incomplet studiat, totuși s-a constatat că 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**

#### *Oxitetracilină clorhidrat*

Absorbția oxitetracilinei 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, magneziu 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.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Substrat vitamino-mineral (vitamina A, Vitamina D3, vitamina E, vitamina K3, vitamina B1, acid D pantotenic, biotina, vitamina C, metionina, magneziu, zinc, lactoza).

Soia macinata

Carbonat de calciu

### **6.2. Incompatibilități majore**

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

### **6.3. Perioada de valabilitate**

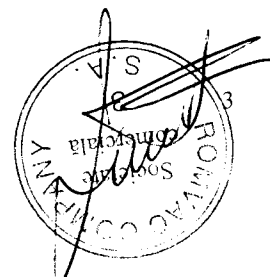
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrană: a se utiliza imediat.

### **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**

Pungi din folie laminată PET/MET x 50 g; 100 g și 1000 g.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **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**

130077.

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

08.08.2002 / 22.05.2013

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2021

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE  
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Pungi din folie laminata PET/MET x 50 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**OXIFURAN VITAMINIZAT**, premix medicamentat pentru păsări de colivie și volieră (porumbei voiajori și de ornament, păsuni, fazani, canari, papagali, sticleți), câini și pisici.  
Oxitetraciclina clorhidrat, furazolidonă.

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

Oxitetraciclina clorhidrat.....140 mg/g  
Furazolidonă ..... 40 mg/g

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

50 g.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrare orală, incorporat în hrană.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie .....

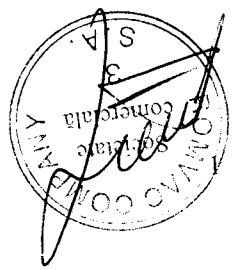
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP lună .../an .....

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 60 zile.  
Perioada de valabilitate după incorporare în hrană: a se utiliza imediat.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



# INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din folie laminata PET/MET x 100 g, x 1000 g.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**OXIFURAN VITAMINIZAT**, premix medicamentat pentru păsări de colivie și volieră (porumbei voiajori și de ornament, păuni, fazani, canari, papagali, sticleți), câini și pisici.  
oxitetraciclina clorhidrat, furazolidonă.

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

### Substanțe active:

Oxitetraciclina clorhidrat.....140 mg/g

Furazolidonă ..... 40 mg/g

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix medicamentat.

## 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.

1000 g.

## 5. SPECII ȚINTĂ

Păsări de colivie și volieră (porumbei voiajori și de ornament, păuni, fazani, canari, papagali, sticleți), câini și pisici.

## 6. INDICAȚII

Se utilizează pentru metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul coccidiozei, micoplasmozei, colibacilozei și salmonelozei la păsările de colivie și volieră, câini și pisici.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală, încorporat în hrană.

Se administrează în următoarele doze:

- 0,5 - 0,6 g/kg hrană, la puii păsărilor de colivie și volieră, timp de 2-4 săptămâni.
- 1 - 1,5 g/kg hrană, la câini și pisici la întărcare, timp de 10 zile.
- 0,3 - 0,5 g/kg hrană, la câini și pisici după întărcare, timp de 2-5 săptămâni.

Se recomandă o omogenizare bună a produsului cu hrana.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

Nu se utilizează la porumbeii și fazanii destinați consumului uman.

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

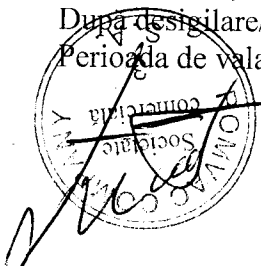
Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an) .....

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 60 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrană: a se utiliza imediat.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

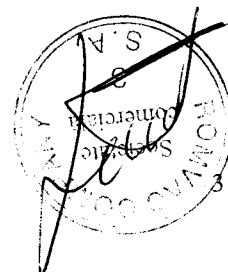
S.C. ROMVAC COMPANY S.A., Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, 077190, Ilfov, România,  
Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10  
E-mail: romvac@romvac.ro

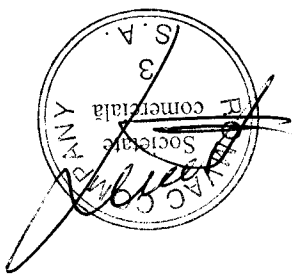
**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130077

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

.....







**PROSPECT**

**OXIFURAN VITAMINIZAT**, premix medicamentat pentru păsări de colivie si volieră (porumbei voiajori și de ornament, păuni, fazani, canari, papagali, sticleți), câini si pisici

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

**S.C. ROMVAC COMPANY S.A.** Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România  
Telefon: +40.21.350.31.06; Fax: +40.21.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**OXIFURAN VITAMINIZAT**, premix medicamentat pentru păsările de colivie și volieră (porumbei voiajori și de ornament, păuni, fazani, canari, papagali, sticleți), câini și pisici.  
Oxitetraciclină clorhidrat, furazolidonă.

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

1 g de produs contine:

**Substanțe active**

- Oxitetraciclină clorhidrat.....140 mg
- Furazolidonă ..... 40 mg

**Excipienți**

Substrat vitamino-mineral (vitamina A, Vitamina D3, vitamina E, vitamina K3, vitamina B1, acid D pantotenic, biotina, vitamina C, metionina, magneziu, zinc, lactoza), carbonat de calciu, soia.

**4. INDICAȚII**

Se utilizează pentru metafilaxia (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul coccidiozei micoplasmozei, colibacilozei si salmonelozei la păsări de colivie si volieră, câini si pisici.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substantele active sau la oricare dintre excipienti.  
Nu se administrează la palmipede (rața mandarin).

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu sunt.  
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.

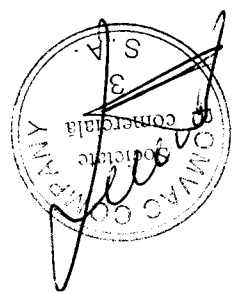
**7. SPECII ȚINTĂ**

Păsări de colivie și volieră (porumbei voiajori si de ornament, păuni, fazani, canari, papagali, sticleti), câini și pisici.

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

Administrare orală, încorporat în hrană. Se administrează în urmatoarele doze:

- 0,5 - 0,6 g/kg hrană, la puii păsărilor de colivie și volieră, timp de 2-4 săptămâni.
- 1 - 1,5 g/kg hrană, la câini și pisici la înțarcare, timp de 10 zile.
- 0,3 – 0,5 g/kg hrană, la câini și pisici după înțarcare, timp de 2-5 săptămâni.



## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se recomandă o omogenizare bună a produsului cu hrana.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

Nu se utilizează la porumbeii și fazanii 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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate după incorporare în hrană: a se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

### **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 în 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 intra în compoziția produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Echipamentul individual de protecție format din mănuși de cauciuc și ochelari de protecție trebuie purtat la amestecarea produsului medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea, zona afectată trebuie clătită imediat cu apă. În caz de contact accidental cu ochii, spălați imediat ochii cu apă curată. Cereți sfatul medicului dacă iritația persistă. În caz de ingestie accidentală a produsului 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.

Utilizare 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 fier, datorită apariției reacțiilor de chelatare cu tetraciclinile.



**Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

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

**Incompatibilități**

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

**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 sau farmacistului 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**

Dimensiuni de ambalaje: pungi din folie laminată PET/MET x 50 g, x 100 g și 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**Pentru orice informații referitoare la acest produs medical veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului 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**

