

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI FARMACEUTIC VETERINAR**

OXIROM, 60 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru păsări de colivie și volieră

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pulbere conține:

Substanța activă

Oxitetraciclină clorhidrat 60 mg

Excipienți

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

Se prezintă sub formă de pulbere, culoare galben-verzui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Păsări de colivie și volieră: peruși, papagali, sticleți, porumbei de ornament și găini de ornament.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează la păsări de colivie și voliera în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și în tratamentul infecțiilor streptococice, clostridiene, pasteurelice sau a celor produse de enterobacterii, leptospire și actinomicete. Acționează bine și asupra infecțiilor cu protozoare din grupa coccidiilor, amaeobelor sau trichomonas.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la pasări cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la pasările cu disfuncții hepatice.

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 a bacteriilor izolate.

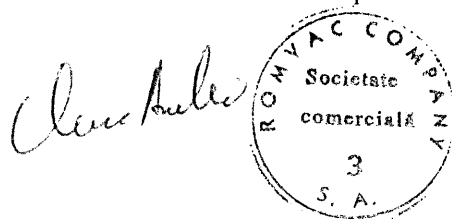
Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucisate.

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

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

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



Spalati mainile dupa utilizarea produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Poate apărea o ușoară reducere a consumului de apă.

4.7. Utilizare în perioada de ouat

Se poate folosi în perioada de ouat la speciile tinta mentionate.

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

Nu se administrează împreună cu alte antibiotice

Nu se administrează cu medicamente care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare: orală, prin diluare în apă de băut.

Se utilizează următoarele doze:

- preventiv: 1 g/litru apă de băut, timp de 3-5 zile;

- curativ: 2 g/litru apă de băut, timp de 3-5 zile.

Pe timpul tratamentului se administrează numai apă medicamentată.

Soluția de Oxirom pulbere hidrosolubilă se prepară proaspătă în momentul utilizării, la fiecare 24 de ore.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, 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.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE CE SUSȚIN INTENȚIILE TERAPEUTICE ȘI PARTICULARITĂȚILE FARMACOCINETICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru uz sistemic - Antibacteriene pentru uz sistemic - Tetraciline.

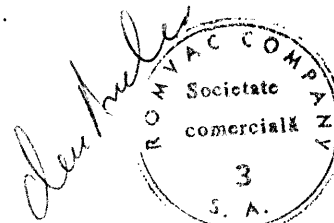
Codul ATC VET: QJ01AA06.

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 (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia*, *Rickettsia*) sensibile la oxitetraciclină, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmică internă bacteriană.

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

Efectul oxitetraciclinei este accentuat de prezența albastrului de metilen.



5.2. Particularități farmacocinetice

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 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.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Citrat de sodiu, albastru de metilen, lactoză.

6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Termen 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.

Valabilitatea produsului după diluarea în apa de băut: apa medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; restul de apa medicamentată ramasă neutilizată se aruncă.

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

Se ambalează în pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g, 100 g și 1.000 g.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Romvac Company S.A. – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
Tel: + 40213503106, Fax: + 40213503110, E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

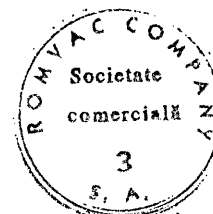
120053

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII A AUTORIZATIEI

31.10.2000/07.10.2005/20.02.2012

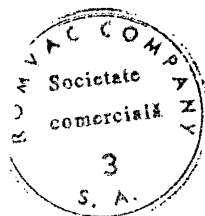
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2015



Clău Anuleu

Interdictii pentru vanzare, eliberare si/sau utilizare
Se va elibera numai pe bază de rețetă veterinară.



Chris Bulea

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE
PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Pungi de folie laminată PET-MET de 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIROM, 60 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru păsări de colivie și volieră
Oxitetraciclina clorhidrat

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

Oxitetracilină clorhidrat 60 mg /g

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

50 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale orală, în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

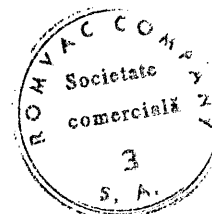
EXP lună .../an

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 60 zile.

Valabilitatea produsului după diluarea în apa de băut: apa medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; restul de apa medicamentata ramasa neutilizata se aruncă.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Alex Hulea



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pungi de folie laminată PET-MET de 100 g și 1.000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIROM, 60 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru păsări de colivie și volieră
Oxitetraciclina clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 60 mg

Excipienți: Citrat de sodiu, albastru de metilen și lactoză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.

1.000 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări de colivie și volieră: peruși, papagali, sticleți, porumbei de ornament și găini de ornament.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează la păsări de colivie și voliera în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și în tratamentul infecțiilor streptococice, clostridiene, pasteurelice sau a celor produse de enterobacterii, leptospire și actinomicete. Acționează bine și asupra infecțiilor cu protozoare din grupa coccidiilor, amaeobelor sau trichomonas.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: orală, prin diluare în apă de băut.

Se utilizează următoarele doze:

- preventiv: 1 g/litru apă de băut, timp de 3-5 zile;

- curativ: 2 g/litru apă de băut, timp de 3-5 zile.

Pe timpul tratamentului se administrează numai apa medicamentată.

Soluția de Oxirom pulbere hidrosolubilă se prepară proaspătă în momentul utilizării, la fiecare 24 de ore.

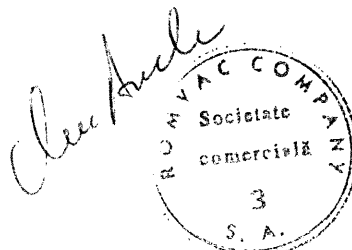
Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a păsărilor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 60 zile.

Valabilitatea produsului după diluarea în apa de băut: apa medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; restul de apa medicamentata ramasă neutilizată se aruncă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor mentine în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A.

ROMÂNIA Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, ILFOV.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

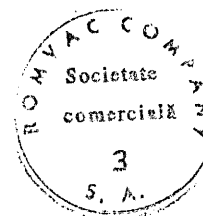
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120053.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



Clara Anulea

Arleat m. 4
ROMANIA
INSTRUMENTAR
VETERINAR

PROSPECT

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

OXIROM, 60 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru păsări de colivie și volieră

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

OXIROM, 60 mg/g pulbere hidrosolubilă pentru păsări de colivie și volieră
oxitetraciclina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține:

Substanța activă

Oxitetraciclina clorhidrat 60 mg

Excipienți:

Citrat de sodiu, albastru de metilen, lactoză ad. 1 g

4. INDICAȚII

Se utilizează la păsări de colivie și voliera în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și în tratamentul infecțiilor streptococice, clostridiene, pasteurelice sau a celor produse de enterobacterii, leptospire și actinomicete. Acționează bine și asupra infecțiilor cu protozoare din grupa coccidiilor, amaeobelor sau trichomonas.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la pasări cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la pasările cu disfuncții hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

Poate apărea o ușoară reducere a consumului de apă.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări de colivie și volieră: peruși, papagali, sticleți, porumbei de ornament și găini de ornament.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: orală, prin diluare în apă de băut.

Se utilizează următoarele doze:

- preventiv: 1 g/litru apă de băut, timp de 3-5 zile;
- curativ: 2 g/litru apă de băut, timp de 3-5 zile.

Soluția de Oxirom pulbere hidrosolubilă se prepară proaspătă în momentul utilizării, la fiecare 24 de ore.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe timpul tratamentului se administrează numai apă medicamentată.

ROMVAC COMPANY
Societate
comercială
3
S. A.
Clau Ardelean

Soluția de Oxiron pulbere hidrosolubila se prepară proaspata în momentul utilizării, la fiecare 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

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.

Valabilitatea produsului după diluarea în apa de băut: apa medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; restul de apa medicamentată ramasă neutilizată se aruncă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucisate.

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

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

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

Spălați mâinile după utilizarea produsului.

Utilizare în perioada de ouat

Se poate folosi în perioada de ouat la speciile tinta menționate.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu alte antibiotice

Nu se administrează cu medicamente care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului



deputat

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL
Octombrie 2015

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare: pungi din folie laminata PET-MET cu 50 g, 100 g si 1.000 g.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal 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



Cluculev