

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIRON 60 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru păsări ornamentale/ colivie (porumbei ornamentali, peruși, papagali).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă

Oxitetraciclină clorhidrat 60 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Citrat de sodiu
Albastru de metilen
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galben-verzui.

3. INFORMATII CLINICE

3.1 Specii tinta

Păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamentali, peruși, papagali).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se utilizează la păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamentali, peruși, papagali) în metafilaria (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 asupra infecțiilor cu protozoare din grupa coccidiilor, amoebelor sau trichomonas.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la păsări cu disfuncții hepatice.

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 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 RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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 oxitetraciclină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spalati mainile dupa utilizarea produsului.

Precautii speciale pentru protectia mediului

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamentali, peruși, papagali):

Frecventa nedeterminata (care nu poate fi estimata din datele disponibile)	Poate apărea o ușoară reducere a consumului de apă.
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continua a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinta 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 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsari ouătoare

Se poate utiliza în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu alte antibiotice.

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

3.9 Căi de administrare si doze

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

Se administrează în următoarele doze:

- tratament metafilactic: 1 g produs /litru apă de baut, timp de 3-5 zile;
- tratament curativ: 2 g produs /litru apă de baut, timp de 3-5 zile.

În timpul tratamentului se administrează numai apă de băut medicamentată.

Soluția de Oxirom se prepară proaspata 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.

3.10 Simptome de supradozaj (si, dupa 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 Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare, inclusiv restrictii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene si antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistentei.

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet: QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamie

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 (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia*, *Rickettsia*) sensibile la oxitetracilină, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetracilinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică 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 oxitetracilinei este accentuat de prezența albastrului de metilen.

4.3 Farmacocinetica

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 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.

5. INFORMAȚII 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.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: apa de băut medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; restul de apă medicamentată ramasă neutilizată se aruncă.

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

Pungi din folie laminată PET/MET cu 50 g, 100 g și 1.000 g.

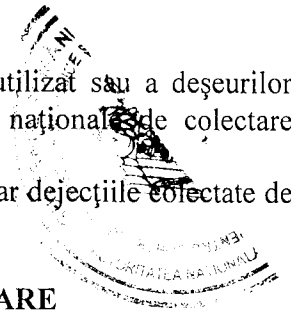
Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile colectate de la acestea nu se vor utiliza la fertilizarea solului.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120053

8. DATA PRIMEI AUTORIZARI

31.10.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații 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
Pungă din folie laminată tip PET-MET cu 50 g, 100 g, 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIROM 60 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare g conține:

Oxitetraciclină clorhidrat 60 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g, 100 g, 1000 g.

4. SPECII ȚINTĂ

Păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamentali, peruși, papagali).

5. INDICAȚII

Se utilizează la păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamentali, peruși, papagali) în metafilaxia (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 asupra infecțiilor cu protozoare din grupa coccidiilor, amoebelor sau trichomonas.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

Dupa deschidere, a se utiliza în interval de 60 zile.

După dizolvare în apa de băut: apa de băut medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; restul de apa medicamentată ramasă neutilizată se aruncă.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA "A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

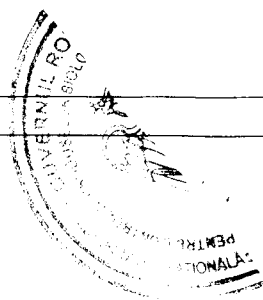
ROMVAC COMPANY SA

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

120053

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIROM 60 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamental, peruși, papagali).

2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 60 mg.

Pulbere pentru administrare în apa de băut, de culoare galben-verzui.

3. SPECII ȚINTĂ

Păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamental, peruși, papagali).

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Se utilizează la păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamental, peruși, papagali) în metafilaxia (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 asupra infecțiilor cu protozoare din grupa coccidiilor, amoebelor sau trichomonas.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la păsări cu disfuncții hepatice.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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 oxitetraciclină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mainile după utilizarea produsului.

Păsări ouătoare

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

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

Păsări ornamentale/colivie (porumbei ornamentali, peruși, papagali):

Frecvența nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Poate apărea o ușoară reducere a consumului de apă.
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

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

Cale de administrare: orală, prin dizolvare în apa de băut.

Se administrează în următoarele doze:

- tratament metafilactic: 1 g produs /litru apă de baut, timp de 3-5 zile;

- tratament curativ: 2 g produs /litru apă de baut, timp de 3-5 zile.

Soluția de Oxirom se prepară proaspata 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

În timpul tratamentului se administrează numai apă de băut medicamentată.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.
Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut: apa de băut medicamentată se prepară zilnic în cantitatea strict necesară utilizării; restul de apă medicamentată rămasă neutilizată se aruncă.

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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile colectate de la acestea nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

Numar autorizatie: 120053.

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din folie laminată PET-MET cu 50 g, 100 g și 1.000 g.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

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

