

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat - 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Clorură de magneziu hexahidrat	
Apă pentru preparate injectabile	
Formaldehid sulfoxilat de sodiu	5 mg
Monoetanolamina	
Propilen glicol	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare brun-roșcată.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor aparatului respirator, digestiv, urogenital, cauzate de germeni sensibili la oxitetraciclina.

Bovine: actinobaciloză, pododermatite, pneumonii, pasteureloză, mamite, metrite.

Oi, capre: pododermatită infecțioasă, pneumonii, mamite.

Porci: enterite, rujet, pneumonii, sindromul mamită-metrită-agalaxie.

Câini și pisici: infecții respiratorii, urogenitale și gastrointestinale, septicemii.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală și hepatică gravă.

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câini și pisici nu este recomandată administrarea intravenoasă.

La bovine, oi, capre, porci administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice ¹ Reacții de tip anafilactic ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție la locul de injectare ² Modificarea culorii urinei ³ Modificarea culorii dinților ⁴

¹ La animalele cu hipersensibilitate

² Caracter pasager

³ Se închide la culoare

⁴ Dacă administrarea are loc în cursul procesului de osteogeneză, dinții se pot colora în galben

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 și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A se evita administrarea oxitetraciclinei în asociere cu penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozidele.

Nu este recomandată diluarea cu săruri de calciu deoarece produsul poate precipita.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.

Se administrează zilnic timp de 3-5 zile:

Bovine (intramuscular sau intravenos lent): 4 - 8 ml produs/100 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală

Oi, capre, porci (intramuscular sau intravenos lent): 2-4 ml produs/50 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală

Câini, pisici (intramuscular): 1 ml produs/10 kg greutate corporală, respectiv 10 mg oxitetraciclină clorhidrat/ kg greutate corporală

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Tetracilinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării. Se vor respecta dozele recomandate.

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

Carne și organe : Bovine – 21 zile

Oi, capre, porci – 14 zile

Lapte: Bovine, oi, capre - 3 zile (6 mulsori)

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetracinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*, *Bordetella spp.*, *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus spp.*, *E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Shigella*, *Yersinia pestis*), micoplasme, spirochete (*Leptospira*, inclusiv *Borrelia burgdorferi* - boala Lyme), chlamidii, rickettsii și protozoare.

Modul principal de acțiune îl constituie inhibarea sintezei proteice la nivelul celulei bacteriene. Efectul bactericid se realizează prin concentrații ridicate de antibiotic.

4.3 Farmacocinetică

După administrare parenterală, difuziunea tisulară este bună și rapidă.
Eliminarea se face prin urină, unde se realizează concentrații active.

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: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml, prevăzute cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din aluminiu.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110175

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

30.08.2000

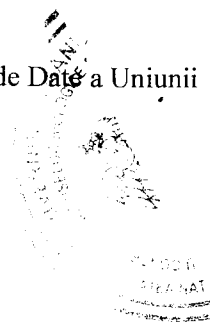
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

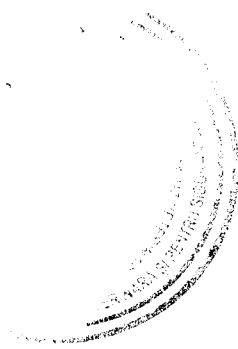
Mai 2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

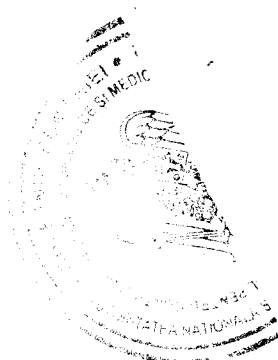
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună de 20 ml, 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACILINĂ FP 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Bovine – 21 zile

Oi, capre, porci – 14 zile

Lapte: Bovine, oi, capre - 3 zile (6 mulsori)

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 de zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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 LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110175

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXITETRACICLINĂ FP 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.*

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 100 mg

Excipienți:

Formaldehid sulfoxilat de sodiu 5 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare brun-roșcată.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci, câini, pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor aparatului respirator, digestiv, urogenital, cauzate de germeni sensibili la oxitetraciclină.

Bovine: actinobaciloză, pododermatite, pneumonii, pasteureloză, mamite, metrite.

Oi, capre: pododermatită infecțioasă, pneumonii, mamite.

Porci: enterite, rujet, pneumonii, sindromul mamită-metrită-agalaxie.

Câini și pisici: infecții respiratorii, urogenitale și gastrointestinale, septicemii.

5. Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală și hepatică gravă.

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La câini și pisici nu este recomandată administrarea intravenoasă.

La bovine, oi, capre, porci, administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cazul autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A se evita administrarea oxitetraciclinei în asociere cu penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozidele.

Nu este recomandată diluarea cu săruri de calciu deoarece produsul poate precipita.

Supradozare:

Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării. Se vor respecta dozele recomandate

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Bovine, oi, capre, porci, câini, pisici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții alergice ¹ Reacții de tip anafilactic ¹
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reacție la locul de injectare ² Modificarea culorii urinei ³ Modificarea culorii dinților ⁴

¹ La animalele cu hipersensibilitate

² Caracter pasager

³ Se închide la culoare

⁴ Dacă administrarea are loc în cursul procesului de osteogeneză, dinții se pot colora în galben

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind 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, cai de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară sau intravenoasă lentă.

Se administrează zilnic timp de 3-5 zile:

Bovine (intramuscular sau intravenos lent): 4 - 8 ml produs/100 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală

Oi, capre, porci (intramuscular sau intravenos lent): 2-4 ml produs/50 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală

Câini, pisici (intramuscular): 1 ml produs/10 kg greutate corporală, respectiv 10 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: Bovine – 21 zile

Oi, capre, porci – 14 zile

Lapte: Bovine, oi, capre - 3 zile (6 mulsori)

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 feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110175

Flacoane din sticlă brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml, prevăzute cu dop din cauciuc clorobutilic și capac din aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Mai 2024

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 reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principală, nr.944, 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

