Anexa nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OXITETRACICLINA FP 10%, soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini şi pisici

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ:

1 ml produs conţine :

Substanta activa:

- Oxitetraciclină clorhidrat.....100 mg

Excipienţi:

- Formaldehid sulfoxilat de sodiu.....5 mg

Pentru lista completă a excipienţilor vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ :

Soluţie injectabilă.
Se prezintă sub formă de soluţie limpede, de culoare brun-roşcat.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE:

4.1 SPECII ŢINTĂ:

- bovine
- ovine
- caprine
- suine
- câini
- pisici

4.2 INDICAŢII PENTRU UTILIZARE:

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

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

Ovine, caprine: pododermatită infecţioasă, pneumonii, mamite.

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

Pisici şi câini: infecţii respiratorii, urogenitale şi gastrointestinale, septicemii.

4.3 CONTRAINDICAŢII:

Nu se administrează la animalele cu insuficienţă renală şi hepatică gravă.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

4.4 ATENŢIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ŢINTĂ:

Nu există.

4.5 PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauţii speciale pentru utilizare la animale**

La câini şi pisici nu este recomandată administrarea intravenoasă.

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptabilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptabilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informatiilor epidemiologice locale (regiune, ferma) referitoare la sensibilitatea bacteriilor tinta.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei bacteriior rezistente la substanta activa si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate in considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

- **Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

În caz de autoinjectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 REACŢII ADVERSE:

Uneori la locul injectării pot apare reacţii cu caracter pasager.

Rar pot aparea reacţii de tip alergic sau anafilactic la animalele cu hipersensibilitate.

S.A.

Consecutiv tratamentului urina poate fi închisă la culoare.

În cursul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în galben a dinţilor.

4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTAŢIEI, LACTAŢIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

4.8 INTERACŢIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACŢIUNE:

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

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

4.9 CANTITĂŢI DE ADMINISTRAT ŞI CALEA DE ADMINISTRARE:

Se administrează intramuscular sau intravenos lent zilnic timp de 3-5 zile:

- **Bovine:** 4 - 8 ml produs/100 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclina clorhidrat /kg greutate corporală
- **Ovine, caprine, suine**: 2-4 ml produs/ 50 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclina clorhidrat /kg greutate corporală
- **Câini, pisici** (intramuscular): 1 ml produs/10 kg greutate corporală, respectiv 10 mg oxitetraciclina clorhidrat /kg greutate corporală

Pentru a asigura doza corespunzatoare, greutatea corporala a animalelor trebuie calculata cat mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

4.10 SUPRADOZARE:

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

4.11 TIMP DE ASTEPTARE:

Carne şi organe : Bovine – 21 zile
Ovine, caprine, suine – 14 zile
Lapte : Ovine, caprine, suine : 3 zile (6 mulsori)

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: tetracicline

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acţionează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive si Gram-negative (*Actinomyces spp., Baccilus anthtracis, Clostridium perfiringens, 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 bourgdorferi* - boala Lyme), chlamidii, rickettsii şi protozoare.

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

5.2 Particularităţi farmacocinetice:

După administrare parenterală, difuziunea tisulara este bună şi rapidă. Eliminarea se face prin urină, unde se realizează concentraţii active.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: clorură de magneziu hexahidrat, apă pentru preparate injectabile, formaldehid sulfoxilat de sodiu, monoetanolamina, propilen glicol.

6.2. INCOMPATIBILITĂŢI MAJORE:

Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceştia maschează şi diseminează infecţia.

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

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 ^{0}C.
A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheţ.

6.5. NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Flacoane din sticlă brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml, prevăzute cu dop de cauciuc şi capc de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE:

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

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

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A
Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE:

110175

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAŢIEI:

30.08.2000 / 28.02.2006 / 05.08.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICŢII PENTRU VÎNZARE, ELIBERARE ŞI / SAU UTILIZARE:

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

S.A.

ETICHETARE SI PROSPECT

Anexa nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă brună a 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 10%, soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini şi pisici

oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

1 ml conţine :
Substanta activa:
Oxitetraciclină clorhidrat.....100 mg
Excipienţi:
Formaldehid sulfoxilat de sodiu.....5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ŢINTĂ

- bovine
- ovine
- caprine
- suine
- câini
- pisici

6. INDICAŢII

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

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul înainte de utilizare.
Se administrează i.m. sau i.v (lent).

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe : Bovine – 21 zile
Ovine, caprine, suine – 14 zile
Lapte : Ovine, caprine, bovine : 3 zile (6 mulsori)

9. ATENŢIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 ^{0}C.
A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheţ.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul inainte de utilizare.
Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENŢIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR " ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

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

14. MENŢIUNEA " A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMANA COPIILOR "

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A
Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

110175

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă x 20 ml, x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 10%, soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini şi pisici

oxitetraciclină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ ACTIVĂ

1 ml conţine :
Oxitetraciclină clorhidrat.....100 mg

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

20 ml
50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul înainte de utilizare.
Se injectează i.m. sau i.v (lent)

5. TIMP DE ASTEPTARE

Carne şi organe : Bovine – 21 zile
Ovine, caprine, suine – 14 zile
Lapte : Ovine, caprine, bovine : 3 zile (6 mulsori)

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
După desigilare/deschidere, se va utiliza până în 28 zile.

8. MENŢIUNEA " NUMAI PENTRU UZ VETERINAR "

Numai pentru uz veterinar.

Anexa nr. 4

PROSPECT

OXITETRACICLINA FP 10%

– soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini şi pisici-

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A
Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 10%, soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine, suine, câini şi pisici

Oxitetraciclina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conţine :

Substanţa activă:
Oxitetraciclină clorhidrat.....100 mg

Excipienţi:
Formaldehid sulfoxilat de sodiu.....5 mg

4. INDICAŢII

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

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

Ovine, caprine: pododermatită infecţioasă, pneumonii, mamite.

Suine: enterite, rujet, pneumonii, sindromul mamită-metrită-agalaxie.
Pisici şi câini: infecţii respiratorii, urogenitale şi gastrointestinale, septicemii.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se administrează la animalele cu insuficienţă renală şi hepatică gravă.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţi.

6. REACŢII ADVERSE

Uneori la locul injectării pot apare reacţii cu caracter pasager.

Rar pot apare reacţii de tip alergic sau anafilactic la animalele cu hipersensibilitate.

Consecutiv tratamentului urina poate fi închisă la culoare.

În cursul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în galben a dinţilor.

Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

7. SPECII ŢINTĂ

- bovine
- ovine
- caprine
- suine
- câini
- pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau intravenos lent zilnic timp de 3-5 zile:

- **Bovine:** 4-8 ml produs/100 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclina clorhidrat /kg greutate corporală
- **Ovine, caprine, suine**: 2-4 ml produs/ 50 kg greutate corporală, respectiv 4 - 8 mg oxitetraciclina clorhidrat /kg greutate corporală
- **Câini, pisici** (intramuscular): 1 ml produs/10 kg greutate corporală, respectiv 10 mg oxitetraciclina clorhidrat /kg greutate corporală

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

La câini şi pisici nu este recomandată administrarea intravenoasă.

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

Pentru a administra doza corespunzatoare, greutatea corporala a animalelor trebuie calculata cat mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe : Bovine – 21 zile
Ovine, caprine, suine – 14 zile
Lapte : Ovine, caprine, bovine: 3 zile (6 mulsori)

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 ^{0}C.
A se proteja de lumină directă.

A se feri de îngheţ.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe flacon.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

ATENŢIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ŢINTĂ:

Nu există.

PRECAUŢII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauţii speciale pentru utilizare la animale**

La câini şi pisici nu este recomandată administrarea intravenoasă.

Utilizarea produsulu se va efectua pe baza unor teste de susceptabilitate a bacteriilor izolate. Daca acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informatii epidemiologice referitoare la susceptabilitatea bacteriilor izolate.

Utilizarea produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la substanta activa si poate duce la scaderea eficacitatii tratamentelor ca urmare a rezistentei incrucisate. La utilizarea produsului vor fi luate in considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

- **Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.**

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată lent.

În caz de autoinjectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

UTILIZAREA IN CAZUL GESTAŢIEI, LACTAŢIEI:

Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

INTERACŢIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACŢIUNE:

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

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

SUPRADOZARE:

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

INCOMPATIBILITĂŢI:

Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceştia maschează şi diseminează infecţia.
In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAŢII

Dimensiuni de ambalaj

Flacoane din sticlă brună x 20 ml, 50 ml, 100 ml soluţie injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc şi capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.