

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 20%, pulbere orală pentru suine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște) și pești.

2. COMPOZITIA CALITATIVA ȘI CANTITATIVA

100 grame de pulbere conțin:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat 20 g

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Se prezintă sub formă de pulbere amorfă, de culoare galben – deschis, pâna la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

Suine

Mânji

Viței

Miei

Iezi

Iepuri

Nurci

Câini

Pisici

Păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște)

Pești.

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

Produsul este recomandat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la oxitetracilină la suine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești.

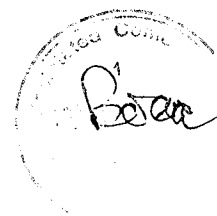
Suine: pneumonia enzootică, enterite bacteriene, artrite și rujet.

Mânji, miei, iezi: enterite bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: infecții secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri și nurci: enterite de natură bacteriană.

Câini: infecții secundare asociate cu hepatita.



Pisici: anemia infecțioasă felină și infecțiile secundare asociate cu panleucopenia felină și influența felină.

Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) : holera aviară, tifoza aviară, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, sinovita infecțioasă, diaree nespecifică, micoplasmoză, artrita stafilococică, pseudotuberculoza, septicemie coliformă și infecțiile secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: eritrodermatita, infecții ale vezicii înotătoare la crap și furunculoza la păstrăv.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează per os la bovinele și cabalinele adulte.

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

A se evita administrarea la animale cu ulcer gastric și colită ulceroasă.

Administrarea la rumegătoare a produsului poate produce o modificare a florei gastro-intestinale. Aceste fenomene au caracter tranzitoriu și reversibil.

Pe toată durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

4.5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

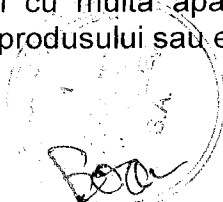
Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La tratamentul în masă se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



4.6. REACȚII ADVERSE:

În cursul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în galben a dinților, pigmentații dentare, carii.

4.7. UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu există restricții.

4.8. INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele.

4.9. CANTITATI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează oral, în apa de baut, astfel:

Suine: 50-150 g produs/100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile.

Viței, miei, iezi, mânji: 1-1,5 g produs / 10 kg greutate corporală (20 - 30 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală) . Se administrează zilnic, în apa de băut, timp de 5 zile consecutiv.

Câini, pisici, iepuri, nurci: 2,5 g produs/ 10 kg greutate corporală (50 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală), împărțită în 2 doze, timp de 5 zile consecutiv.

Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște): 50 -150g produs /100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat / kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Pești: 20- 30 g produs / 100 kg pește, zilnic. Pentru peștii adulți produsul se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet produsul se administrează în 2 reprize. Produsul se administrează local în bazin.

Adulții și puietul se pot trata timp de 4-8 zile sau până la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

4.10 SUPRADOZARE:

Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe : viței - 7 zile

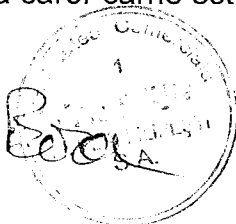
suine, miei, iezi - 5 zile

pui broiler, găini, curci, iepuri - 3 zile

rațe, găște - 4 zile

Nu se administrează la mânji a căror carne este destinată consumului uman.

Ouă: 3 zile,



Carne de pește : păstrăv - la 6 °C - 12 °C - 45 zile
peste 12 °C - 40 zile
crap - la 10 °C - 20 °C - 40 zile
peste 20 °C - 35 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces spp.*, *Baccillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*, *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella*, *Yersinia pestis*, *Yersinia pseudotuberculosis*) micoplasme, chlamidii, ricketzii și protozoare la animale, precum și împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative (*Aeromonas salmonicida*, *Aeromonas liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*) care pot produce diverse boli la pești.

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

În urma administrării orale oxitetraciclina se absoarbe în primul rând în partea de sus a intestinului subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2- 4 ore.

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au determinat în rinichi, ficat, bilă, pulmoni, splină și oase. Concentrații reduse s-au depistat în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice, CSF, umoarea vitrosă.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 10- 40%.

O treime din doza de oxitetraciclina administrată este eliminată în formă neschimbată.

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50 - 80% din doza administrată se regăsește în urină.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE:

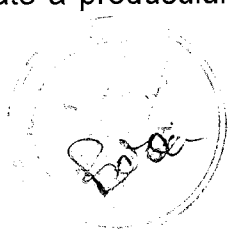
6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR: acid citric monohidrat, lactoză monohidrat.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE:

Nu se asociază cu corticosteroizi, peniciline, betalactamine, cefalosporine, streptomicine, eritomicine.

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: 3 luni
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

- A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se păstra ambalajul bine închis.
- A se proteja de lumină.
- A se păstra în loc uscat.

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Pungi din hârtie de 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1kg și saci din hârtie de 20 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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 vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE:

120255

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZATIEI:

11.11.2000 / 23.07.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE:



Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de hârtie x 100 g, x 200 g, x 500 g, x 1 kg
Saci de hârtie de 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 20%, pulbere orală pentru suine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște) și pești.
oxitetracilină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g pulbere contine:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat 20 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

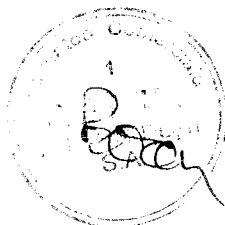
Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
200 g
500 g
1 kg
20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Suine
Mânji
Viței
Miei
Iezi
Iepuri
Nurci
Câini
Pisici
Păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște)
Pești



6. INDICAȚII

Tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la oxitetraciclină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizarea produsului.
Produsul se administrează oral, în apa de băut.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : viței - 7 zile
suine, miei, iezi - 5 zile
pui broiler, găini, curci, iepuri - 3 zile
rațe, găște - 4 zile

Nu se administrează la mânji a căror carne este destinată consumului uman.
Oua: 3 zile,

Carne de pește : păstrăv - la 6 °C - 12 °C - 45 zile
peste 12 °C - 40 zile
crap - la 10 °C - 20 °C - 40 zile
peste 20 °C - 35 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.
După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul bine închis.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.
Citiți prospectul.



**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 SI ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120255

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de hârtie x 10 g, x 25 g, x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 20%, pulbere orală pentru suine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște) și pești.
oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g pulbere conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 20 g

3. CANTITATE DE SUBSTANȚA (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

10 g

20 g

50 g

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizarea produsului.
Produsul se administrează oral, în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : viței - 7 zile
suine, miei, iezi - 5 zile
pui broiler, găini, curci, iepuri - 3 zile
rațe, găște - 4 zile

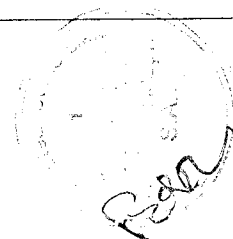
Nu se administrează la mânji a căror carne este destinată consumului uman.

Ouă: 3 zile,

Carne de pește : păstrăv - la 6 °C - 12 °C - 45 zile
pește 12 °C - 40 zile
crap - la 10 °C - 20 °C - 40 zile
pește 20 °C - 35 zile

6. NUMARUL SERIEI

<Serie><Lot>{numar}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

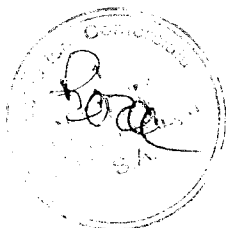
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



B. PROSPECT

PROSPECT

OXITETRACICLINA FP 20%

- pulbere orală pentru suine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște) și pești-

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii 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 20%, pulbere orală pentru suine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște) și pești.

Oxitetraciclina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

100 grame de pulbere conțin:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 20 g

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la oxitetraciclina la suine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, nurci, câini, pisici, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești.

Suine: pneumonia enzootică, enterite bacteriene, artrite și rujet.

Mânji, miei, iezi: enterite bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: infecții secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri și nurci: enterite de natură bacteriană.

Câini: infecții secundare asociate cu hepatita.



Pisici: anemia infecțioasă felină și infecțiile secundare asociate cu panleucopenia felină și influența felină.

Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) : holera aviară, tifoza aviară, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, sinovita infecțioasă, diaree nespecifică, micoplasmoză, artrita stafilococică, pseudotuberculoza, septicemie coliformă și infecțiile secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: eritrodermatita, infecții ale vezicii înotătoare la crap și furunculoza la păstrăv.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează per os la bovinele și cabalinele adulte.

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cursul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în galben a dinților, pigmentații dentare, carii.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Suine

Mânji

Viței

Miei

Iezi

Iepuri

Nurci

Câini

Pisici

Păsări (pui broiler, găini, curci, rațe, găște)

Pești.

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

Produsul se administrează oral, în apa de baut, astfel:

Suine: 50-150 g produs/100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile.

Viței, miei, iezi, mânji: 1-1,5 g produs / 10 kg greutate corporală (20 - 30 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală) . Se administrează zilnic în apa de băut, timp de 5 zile consecutiv.



Câini, pisici, iepuri, nurci: 2,5 g produs/ 10 kg greutate corporală (50 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală), împărțită în 2 doze, timp de 5 zile consecutiv.

Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște): 50 -150g produs /100 l apă (10-30 mg oxitetraciclină clorhidrat / kg greutate corporală), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutiv.

Pești: 20 - 30 g produs / 100 kg pește, zilnic. Pentru peștii adulți produsul se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet produsul se administrează în 2 reprize. Produsul se poate administra local în bazin.

Adulții și puietul se pot trata timp de 4-8 zile sau pînă la remiterea semnelor clinice.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. De aceea, pentru a obține dozajul corect, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : viței - 7 zile

suine, miei, iezi - 5 zile

pui broiler, găini, curci, iepuri - 3 zile

rațe, găște - 4 zile

Nu se administrează la mânji a căror carne este destinată consumului uman.

Ouă: 3 zile,

Carne de pește : păstrăv - la 6 °C - 12 °C - 45 zile

peste 12 °C - 40 zile

crap - la 10 °C - 20 °C - 40 zile

peste 20 °C - 35 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatura mai mică de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

A se evita administrarea la animale cu ulcer gastric și colită ulceroasă.

Administrarea la rumegătoare a produsului poate produce o modificare a florei gastro-intestinale. Aceste fenomene au caracter tranzitoriu și reversibil.

Pe toată durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanța activă și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La tratamentul în masă se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul.

A se evita contactul cu ochii și pielea. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele.

SUPRADOZARE:

Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

INCOMPATIBILITĂȚI:

Nu se asociază cu corticosteroizi, peniciline, betalactamine, cefalosporine, streptomicine, eritomicine.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie

la protecția mediului. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2022

15 ALTE INFORMAȚII

NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Pungi din hârtie de 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1kg și saci din hârtie de 20 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

