Анекс нр. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

OXITETRACICLINA FP 20% RETARD – soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine şi suine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ:

1 ml conţine :

Substanta activa:

- Oxitetraciclina (sub forma dihidrat) .....200 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

4.2 Indicaţii pentru utilizare:

Tratamentul infecţiilor gastrointestinale, pulmonare, genitale, pododermite, actinobaciloza, rujet, leptospiroză la bovine, ovine, caprine şi suine.

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 exista.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare:

- **Precauţii speciale pentru utilizare la animale**

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

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ţinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

4.6 Reacţii adverse:

La locul de inoculare poate apărea un uşor edem care dispare în 2 – 3 zile.

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.

Oxitetraciclina formează complecşi inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

4.9 Cantităţi de administrat şi calea de administrare:

Se administrează pe cale intramusculară în doză de 20 mg s.a / kg greutate corporală şi anume 1 ml **Oxitetraciclină FP 20% Retard** / 10 kg greutate corporală.

În funcţie de evoluţia bolii, tratamentul se repetă în aceiaşi doză după 3 zile.

Nu se administrează într-un singur punct mai mult de 20 ml Oxitetraciclină **FP** 20% Retard la bovinele adulte, 10 ml la suine adulte şi 5 ml la viţei, oi şi capre.

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare:

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

4.11 Timp de asteptare:

Carne şi organe : bovine, ovine, caprine, suine – 28 zile

Lapte : 7 zile

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: tetracicline

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

Oxitetraciclina este un antibiotic obţinut din culturile de *Streptomyces rimosus* , cu spectru antimicrobian larg, acţiunea sa bacteriostatică (acţionează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană) exercitându-se în special în faza de debut a bolii în formele acute de evoluţie a unor infecţii. Acţionează eficient faţă de germenii Gram pozitivi, Gram negativi, micoplasme, chlamidii, ricketsii şi unele protozoare; difuzează bine în ţesuturi, chiar şi în cele slab irigate, fiind rapid absorbită.

5.2 Particularităţi farmacocinetice:

După administrare parenterală, difuziunea tisulara este bună şi rapidă. Se elimină din organism lent, în special prin urină, bilă şi fecale, având o toxicitate redusă indiferent de calea de administrare.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipientilor:

Polietilenglicol 400, propilen glicol, formaldehid sulfoxilat de sodiu, monoetanolamină, oxid de magneziu, apă pentru preparate injectabile.

6.2. Incompatibilităţi majore:

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

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.

A se feri de îngheţ.

6.5. Natura şi compoziţia ambalajului primar:

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, soluţie injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc şi capsulă de metal.

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.

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:

110270

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAŢIEI:

25.09.2006 / 21.09.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:
Ianuarie 2022

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI / SAU UTILIZARE:
Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

Anexa nr. 3

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună de 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 20% RETARD – soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine şi suine

Oxitetraciclina (sub forma dihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

1 ml conţine :

Substanta activa:

Oxitetraciclina (sub forma dihidrat) .....200 mg

Excipienţi:

Formaldehid sulfoxilat de sodiu.....5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

- soluţie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

250 ml

5. SPECII ŢINTĂ

- bovine
- ovine
- caprine
- suine

6. INDICAŢII

Tratamentul infecţiilor gastrointestinale, pulmonare, genitale, pododermite, actinobaciloza, rujet, leptospiroză.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

Se administrează intramuscular.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe : bovine, ovine, caprine, suine – 28 zile
Lapte : 7 zile

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.
A se feri de îngheţ.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR "

A nu se lăsa la îndemâna si vederea 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

110270

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă/polipropilenă brună de 20 ml sau 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 20% RETARD – soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine şi suine

Oxitetraciclina (sub forma dihidrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ ACTIVĂ

1 ml conţine :

Oxitetraciclina (sub forma dihidrat) .....200 mg

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

20 ml

50 ml

4. CAI DE ADMINISTRARE

Intramusculară.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Carne şi organe : bovine, ovine, caprine, suine – 28 zile

Lapte : 7 zile

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 20% RETARD-
– soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine şi suine-

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 20% RETARD – soluţie injectabilă pentru bovine, ovine, caprine şi suine

Oxitetraciclina (sub forma dihidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml conţine :

Substanţa activă:
Oxitetraciclina (sub forma dihidrat) .....200 mg

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

4. INDICAŢII

Tratamentul infecţiilor gastrointestinale, pulmonare, genitale, pododermite, actinobaciloza, rujet, leptospiroză.

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

La locul de inoculare poate apare un uşor edem care dispare în 2 – 3 zile.

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

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

Se administrează pe cale intramusculară în doză de 20 mg s.a / kg greutate corporală şi anume 1 ml **Oxitetraciclină FP 20% Retard** / 10 kg greutate corporală.

În funcţie de evoluţia bolii, tratamentul se repetă în aceiaşi doză după 3 zile.

Nu se administrează într-un singur punct mai mult de 20 ml Oxitetraciclină **FP** 20% Retard la bovinele adulte, 10 ml la suine adulte şi 5 ml la viţei, oi şi capre.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doza corecta, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Carne şi organe : bovine, ovine, caprine, suine – 28 zile

Lapte : 7 zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

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

A se proteja de lumină.
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 exista.

Precauţii speciale pentru utilizare:

- **Precauţii speciale pentru utilizare la animale**

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

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ţinta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.
La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

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.

Oxitetraciclina formează complecşi inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

Societatea Comercială 1 Petrom Ploiești S.A.

Supradozare:

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

Incompatibilităţi:

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

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.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAŢII

Prezentare

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml soluţie injectabilă, prevăzute cu dop de cauciuc şi capsulă de metal.

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.