

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 90%, 900 mg/g, pulbere orala pentru porcine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești

2. COMPOZITIA CALITATIVA ȘI CANTITATIVA

1 gram pulbere conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat 900 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Se prezintă sub formă de pulbere amorfă, de culoare galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine

Mânji

Viței

Miei

Iezi

Iepuri

Câini

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

Pești

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Oxitetraciclina FP 90% - pulbere orala este recomandată în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la oxitetracilină la porcine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești, după cum urmează:

Porcine: in tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, enterite bacteriene, artrite și rujet.

Mânji, miei, iezi: in tratamentul enteritelor bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: in tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri: in tratamentul enteritelor de natură bacteriană.

Câini: in tratamentul infecțiilor secundare asociate cu hepatita.



Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște): in tratamentul holerei aviare, tifozei aviare, corizei infecțioase, sinuzitei infecțioase, sinovitei infecțioase, diareei nespecifice, micoplasmozei, artritei stafilococice, pseudotuberculozei, septicemiei coliforme și pentru tratamentul infecțiilor secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: in tratamentul eritrodermatitei, infecții ale vezicii înotătoare la crap, furunculozei la păstrăv.

4.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la bovinele și cabalinele adulte.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

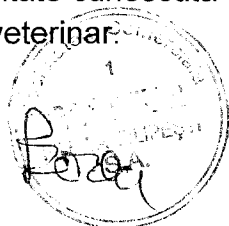
Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



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.

A se purta echipament de protecție personală când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Se vor spăla mâinile după manipularea produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ca în cazul tuturor tetraciclinelor, s-au observat reacții adverse precum tulburări gastrointestinale și mai rar reacții alergice sau fotosensibilizare.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Oxitetraciclina traversează placenta, iar în timpul procesului de osteogeneză tetraciclinele pot determina colorarea în gâmbă a dinților.

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație, numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele, datorită proprietăților lor bactericide. Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu produse ce conțin Ca, Mg sau Fe, datorită apariției reacțiilor de chelare cu tetraciclinele. Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceștia maschează și diseminează infecția.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează în apa de băut, în infuzie de plante sau înlocuitori din lapte.

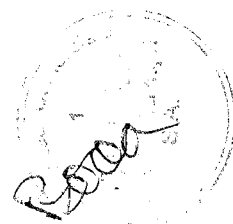
Porcine: 15-35 g produs/100 l apă de băut (10 - 30 mg s.a./kg g.c.), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Viței, miei, iezi, mânji: 1 - 1,5 g produs/50 kg g.c. (20 - 30 mg s.a./kg g.c.). Se administrează zilnic în apa de băut sau în infuzie de plante ori înlocuitori de lapte, timp de 5 zile consecutive.

Câini, iepuri: 0,55 g produs/10 kg g.c. (50 mg s.a./kg g.c.), împărțită în 2 reprize/zi, timp de 5 zile consecutive.

Păsări (pui broileri, găini, curci, rate, gaste): 15 - 35 g produs /100 l apă de băut (10 - 30 mg s.a. / kg g.c.) o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pești: 4,5 - 6,5 g produs se administrează zilnic pentru 100 de kg de pește. Pentru peștii adulți se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet se administrează în 2 reprize/zi. Produsul se administrează în bazin.



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

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Pentru tratamentul în masă al animalelor se recomandă prepararea unei diluții corespunzătoare pentru asigurarea unei omogenizări complete a produsului.

Soluția medicamentoasă trebuie administrată imediat după preparare.

Apa/infuziile medicamentate sau în cazul administrării produsului în înlocuitori de lapte, acestea trebuie consumate în ziua preparării. Apa medicamentată trebuie impropătată la fiecare 24 de ore.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

A nu se depăși doza recomandată. Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității sau a efectelor negative asupra calcificării.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: mânji, viței, miei, iezi, porcine, iepuri, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște): 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește : Crap – ≤ 10°C: 90 zile

la 10°C - 20°C: 70 zile

peste 20°C: 60 zile

Păstrăv – ≤ 6°C: 90 zile

la 6°C - 12°C: 70 zile

peste 12°C: 60 zile.

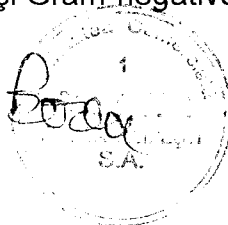
5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetracicline

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.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia spp.*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*, *Brucella*



spp., *Bartonella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella spp.*, *Yersinia pestis*, *Yersinia pseudotuberculosis*) micoplasme, chlamidii, rickettsii și protozoare, precum și împotriva bacteriilor Gram- pozitive și Gram-negative (*Aeromonas salmonicida*, *Aeromonas liquefaciens*, *Pseudomonas fluorescens*, *Yersinia ruckeri*) ce pot produce diverse boli la pești.

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării orale, oxitetraciclina este absorbită din partea superioară 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, plămâni, 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%.

La majoritatea animalelor domestice biotransformarea oxitetraciclinei pare să fie limitată. În general, o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

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

Eliminarea pe cale renală este în funcție de: vârsta, calea de administrare, pH-urinei, viteza de filtrare glomerulară, boli de rinichi. Subiecții cu disfuncții renale au timp de înjumătățire la eliminare mai mari, ceea ce duce la acumulare de oxitetraciclina la repetarea dozei. Aparent aceasta nu se metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

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

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 feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg și saci PE/hârtie cu 10 kg, 20 kg, 25 kg produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 15 pungi x 5 g

Cutie de carton cu 15 pungi x 10 g

Cutie din carton cu 2 pungi x 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

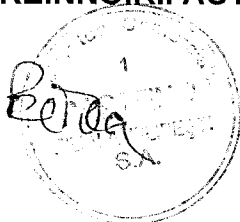
Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI



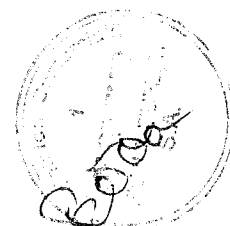
12.06.2007/07.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

INSTITUTUL NAȚIONAL DE
MEDICINĂ ȘI FARMACOLOGIE
ROMÂNIA

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat cu 100 g
Pungi din polipropilenă multistrat cu 500 g
Pungi din polipropilenă multistrat cu 1 kg
Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 kg
Saci PE/hârtie 10 kg
Saci PE/hârtie 20 kg
Saci PE/hârtie 25 kg

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 15 pungi x 5 g
Cutie de carton cu 15 pungi x 10 g
Cutie din carton cu 2 pungi x 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 90%, 900 mg/g, pulbere orala pentru porcine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești.
Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

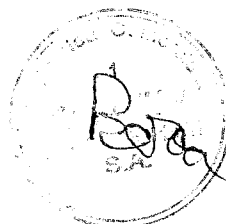
Oxitetraciclină clorhidrat.....900 mg/g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
500 g
1 kg
5 kg
10 kg
20 kg
25 kg
15 x 5 g
15 pungi x 10 g
2 pungi x 5 kg



5. SPECII ȚINTĂ

Porcine
Mânji
Viței
Miei
Iezi
Iepuri
Câini
Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște)
Pești

6. INDICAȚII

Cititi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: mânji, viței, miei, iezi, porcine, iepuri, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște): 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește : Crap – ≤ 10°C: 90 zile

la 10°C - 20°C: 70 zile

peste 20°C: 60 zile

Păstrăv – ≤ 6°C: 90 zile

la 6°C - 12°C: 70 zile

peste 12°C: 60 zile.

9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DUPĂ CAZ

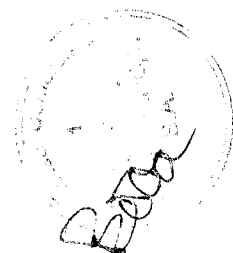
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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 în loc uscat, la temperatură mai mică de 25 °C, ferit de îngheț, protejat de lumină, în loc uscat, în ambalajul original, bine închis.

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

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

13. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR “

A nu se lăsa la vederea si indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI 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

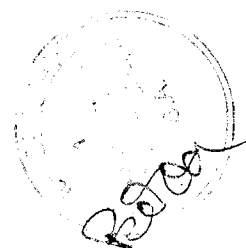
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140004



17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g
Pungi din polipropilenă multistrat cu 10 g
Pungi din polipropilenă multistrat cu 25 g
Pungi din polipropilenă multistrat cu 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA FP 90%, 900 mg/g, pulbere orala pentru porcine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești.
Oxitetraciclină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Oxitetraciclina clorhidrat.....900 mg/g

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

5 g
10 g
25 g
50 g

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

cale orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: mânji, viței, miei, iezi, porcine, iepuri, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște): 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește : Crap – ≤ 10°C: 90 zile

la 10°C - 20°C: 70 zile

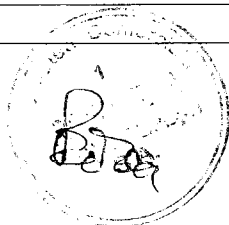
peste 20°C: 60 zile

Păstrăv – ≤ 6°C: 90 zile

la 6°C - 12°C: 70 zile

peste 12°C: 60 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI



Lot:



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.



[Faint handwritten notes]

Alexa ar 4

B. PROSPECT

OXITETRACICLINA FP 90%

- 900 mg/g, pulbere orala pentru porcine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, păsări (pui broileri, 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 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 90%, 900 mg/g, pulbere orala pentru porcine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești.
Oxitetraciclina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANTELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 gram pulbere conține:

Oxitetraciclina clorhidrat 900 mg

4. INDICATII

Oxitetraciclina FP 90% - pulbere orala este recomandată în tratamentul afecțiunilor produse de germeni sensibili la oxitetraciclina la porcine, mânji, viței, miei, iezi, iepuri, câini, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște) și pești, după cum urmează:

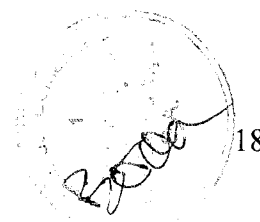
Porcine: in tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, enterite bacteriene, artrite și rujet.

Mânji, miei, iezi: in tratamentul enteritelor bacteriene, infecții respiratorii, omfalite, artrite.

Viței: in tratamentul infecțiilor secundare asociate cu pneumonia virotică, enterite bacteriene, artrite, difteria vițelilor, omfalite.

Iepuri: in tratamentul enteritelor de natură bacteriană.

Câini: in tratamentul infecțiilor secundare asociate cu hepatita.



Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, gâște): in tratamentul holerei aviare, tifozei aviare, corizei infecțioase, sinuzitei infecțioase, sinovitei infecțioase, diareei nespecifice, micoplasmozei, artritei stafilococice, pseudotuberculozei, septicemiei coliforme și pentru tratamentul infecțiilor secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheita infecțioasă, variola aviară.

Pești: in tratamentul eritrodermatitei, infecții ale vezicii înotătoare la crap, furunculozei la păstrăv.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizeaza per os la bovinele și cabalinele adulte.

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

6. REACȚII ADVERSE

Ca in cazul tuturor tetraciclinelor, s-au observat reactii adverse precum tulburari gastrointestinale si mai rar reactii alergice sau fotosensibilizare.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine

Mânji

Viței

Miei

Iezi

Iepuri

Câini

Păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, gâște)

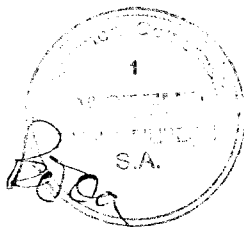
Pești

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

Produsul se administreaza in apa de baut, in infuzie de plante sau inlocuitori din lapte.

Porcine: 15-35 g produs/100 l apă de baut (10 - 30 mg s.a./kg g.c.), o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Viței, miei, iezi, mânji: 1 - 1,5 g produs/50 kg g.c. (20 - 30 mg s.a./kg g.c.). Se administrează zilnic în apa de băut sau în infuzie de plante ori înlocuitori de lapte, timp de 5 zile consecutive.



Câini, iepuri: 0,55 g produs/10 kg g.c. (50 mg s.a./kg g.c.), împărțită în 2 reprize/zi, timp de 5 zile consecutive.

Păsări (pui broileri, gaini, curci, rate, gaste): 15 – 35 g produs /100 l apă de baut (10 - 30 mg s.a. / kg g.c.) o dată pe zi, timp de 5 zile consecutive.

Pești: 4,5 - 6,5 g produs se administrează zilnic pentru 100 de kg de pește. Pentru peștii adulți se administrează într-o singură repriză iar pentru puiet se administrează în 2 reprize/zi. Produsul se administrează în bazin.

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

Pentru a se asigura o doză corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil, pentru a evita subdozarea.

Dacă animalele nu prezintă o ameliorare a stării de sănătate se va consulta medicul veterinar pentru reevaluarea diagnosticului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Pentru tratamentul în masă al animalelor se recomandă prepararea unei diluții corespunzătoare pentru asigurarea unei omogenizări complete a produsului.

Soluția medicamentoasă trebuie administrată imediat după preparare.

Apa/infuziile medicamentate sau în cazul administrării produsului în înlocuitori de lapte, acestea trebuie consumate în ziua preparării. Apa medicamentată trebuie impropriată la fiecare 24 de ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: mânji, viței, miei, iezi, porcine, iepuri, păsări (pui broileri, găini, curci, rațe, găște): 7 zile

Ouă: 3 zile

Carne de pește : Crap – ≤ 10°C: 90 zile

la 10°C - 20°C: 70 zile

peste 20°C: 60 zile

Păstrăv – ≤ 6°C: 90 zile

la 6°C - 12°C: 70 zile

peste 12°C: 60 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

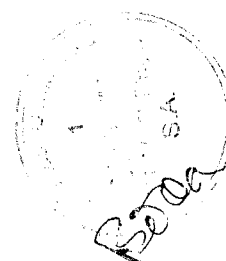
A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se feri de îngheț.



A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar 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. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Precauții 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 informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

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.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

A se purta echipament de protectie personal cand se manipuleaza produsul medicinal veterinar.

Se vor spala mainile dupa manipularea produsului.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau in perioada de ouat

Oxitetraciclina traverseaza placenta, iar in timpul procesului de osteogeneza tetraciclina pot determina colorarea in gaben a dintilor.

Poate fi utilizat în perioada de gestație, lactație numai in conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuata de medicul veterinar.

Poate fii utilizat in perioada de ouat.



Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune

Se va evita administrarea concomitentă cu penicilinele și cefalosporinele, datorita proprietatilor lor bactericide.

Produsul nu trebuie administrat simultan cu antiacide pe baza de aluminiu sau cu produse ce contin Ca, Mg sau Fe, datorita aparitiei reactiilor de chelare cu tetracilinele. Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceștia maschează și diseminează infecția.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi)

A nu se depasi doza recomandata. Tetracilinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității sau a efectelor negative asupra calcificării.

Incompatibilități majore

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

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

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile de la acestea se vor colecta si nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Ambalaj primar:

Pungi din polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg și saci PE/hârtie cu 10 kg, 20 kg, 25 kg produs.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 15 pungi x 5 g

Cutie de carton cu 15 pungi x 10 g

Cutie din carton cu 2 pungi x 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

