



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP RETARD 200 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina (sub forma dihidrat) 200 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Polietilenglicol 400	
Propilen glicol	
Formaldehida sulfoxilat de sodiu	5 mg
Monoetanolamină	
Oxid de magneziu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă, limpede, de culoare brun- roșcat.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale, pulmonare, genitale, pododermite, actinobaciloza, rujet, leptospiroză la bovine, oi, capre și porci.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru 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:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității 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 auto-injecție 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

Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată.	Edem la locul de injectare ¹ Modificarea culorii urinei ² Modificarea culorii dinților ³
---	---

¹ Dispare în 2-3 zile

² Se închide la culoare

³ 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 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se utilizează oxitetraciclina în asociere cu penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozidele.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare intramusculară.

Doza este de 20 mg oxitetracilină (sub forma dihidrat)/ kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml produs medicinal veterinar/ 10 kg greutate corporală.

În funcție de evoluția bolii, tratamentul se repetă în aceeași doză după 3 zile.

Nu se administrează într-un singur punct mai mult de 20 ml din acest produs medicinal veterinar la bovinele adulte, 10 ml la porci adulți și 5 ml la viței, oi și capre.

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.

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, oi, capre, porci – 28 zile

Lapte: Bovine, oi, capre - 7 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet : QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetracilina este un antibiotic obținut din culturile de *Streptomyces rimosus*, cu spectru antimicrobian larg, acțiunea sa bacteriostatică (acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană) exercitându-se în special în faza de debut a bolii în formele acute de evoluție a unor infecții. Acționează eficient față de germenii Gram pozitivi, Gram negativi, micoplasme, chlamidii, rickettsii și unele protozoare; difuzează bine în țesuturi, chiar și în cele slab irigate, fiind rapid absorbită.

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceștia maschează și diseminează infecția.

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, brune, de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, închise cu dop de cauciuc și capsulă de 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110270

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

25.09.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

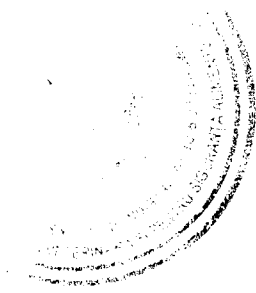
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 sau polipropilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ FP RETARD 200 mg/ ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină (sub forma dihidrat) 200 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, capre, porci

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

Utilizare intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: Bovine, oi, capre, porci – 28 zile

Lapte: Bovine, oi, capre - 7 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 28 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.

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

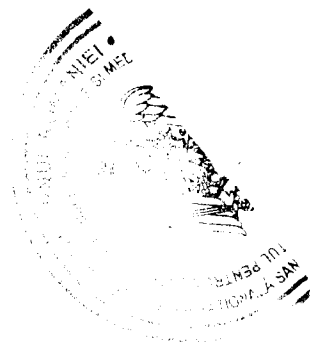
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110270

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXITETRACICLINĂ FP RETARD 200 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, oi, capre, porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține :

Substanța activă :

Oxitetraciclină (sub forma dihidrat) 200 mg

Excipienți:

Formaldehid sulfoxilat de sodiu 5 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare brun- roșcat.

3. Specii țintă

Bovine, oi, capre, porci.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor gastrointestinale, pulmonare, genitale, pododermite, actinobaciloza, rujet, leptospiroză la bovine, oi, capre și porci.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru 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:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea 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 auto-injecție 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:

Nu se utilizează oxitetraciclina în asociere cu penicilinele, cefalosporinele și aminoglicozidele.

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

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

Nu se asociază cu corticosteroizi deoarece aceștia maschează și diseminează infecția.

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

Din datele curente, frecvența nu poate fi estimată.	Edem la locul de injectare ¹ Modificarea culorii urinei ² Modificarea culorii dinților ³
---	---

¹ Dispare în 2-3 zile

² Se închide la culoare

³ 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, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare intramusculară.

Doza este de 20 mg oxitetraciclina (sub forma dihidrat)/ kg greutate corporală, corespunzător cu 1 ml produs medicinal veterinar/ 10 kg greutate corporală.

În funcție de evoluția bolii, tratamentul se repetă în aceeași doză după 3 zile.

Nu se administrează într-un singur punct mai mult de 20 ml din acest produs medicinal veterinar la bovinele adulte, 10 ml la porci adulți și 5 ml la viței, oi și capre.

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, oi, capre, porci – 28 zile

Lapte: Bovine, oi, capre – 7 zile

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.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110270

Flacoane din sticlă sau polipropilenă, de culoare brună, de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr.944, cod poștal 107245,

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații