


ANEXA nr. 1



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

- 
- Infecții genito-urinare: sindromul MMA (metrită-mastită-agalaxie) cauzat de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* și *Klebsiella* spp.
 - Alte infecții: rujetul cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu patologii hepatice sau renale.
Nu se utilizează la cai, câini sau pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bunele practici clinice necesită instituirea tratamentului pe baza testelor de sensibilitate asupra bacteriilor izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel operațional) privind sensibilitatea diferitelor tulpini ale speciilor bacteriene implicate în mod obișnuit în procesul infecțios.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte condiții decât cele recomandate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate diminua eficacitatea tratamentului cu tetraciclină, ca rezultat al apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu atenție produsul medicinal veterinar pentru a evita autoinjectarea accidentală, precum și orice contact cu pielea și ochii, luând măsuri speciale de precauție:

- În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să poarte echipament personal de protecție constând din mănuși. Spălați-vă pe mâini după ce ați utilizat produsul.
- În caz de expunere accidentală a pielii sau a ochilor, spălați imediat cu multă apă.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
- În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Dacă apar simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, solicitați sfatul medicului și arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar, pot apărea reacții alergice la bovine care se manifestă: local, ca edem la locul injectării; la nivel sistemic, ca sialoree (hipersalivație), dispnee și edem palpebral.

În cazuri foarte rare, pot apărea următoarele:

- Reacții locale tranzitorii la locul de injectare, cum ar fi umflături și durere
- Reacții de fotosensibilitate
- Colorații atipice ale oaselor și dinților, la animalele tinere, datorită depunerii de oxitetraciclină

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, incluzând raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea tetraciclinelor în perioada dezvoltării osoase și dentare, inclusiv în ultima perioadă de gestație, poate duce la decolorarea dinților.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu antibacteriene bactericide.

Tetraciclinele sunt cunoscute pentru afinitatea și tendința lor de a forma complexe insolubile cu cationi bivalenți și trivalenți, în special cu calciu, fier, magneziu și cupru.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: Injecție intramusculară profundă

Doza:

Bovine, porcine, ovine și caprine: 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală într-o singură doză (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este cazul

Tetraciclinele au o toxicitate relativ scăzută; în unele cazuri pot apărea afecțiuni digestive.

4.11 Timpi de așteptare

Bovine:

Carne și organe: 31 zile

Lapte: 11 zile (264 ore)

Porcine:

Carne și organe: 32 zile

Ovine și caprine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic: Tetraciline
Codul veterinar ATC: QJ01AA06.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic, care previne biosinteza proteinelor bacteriene; această acțiune antibacteriană este rezultatul legării la subunitatea 30S a ribozomilor prin chelatarea legăturilor cu grupările fosfat din ARN-ul mesager. Astfel, acestea împiedică legarea ARN-ului de transfer la ARN-ul mesager (interacțiunea codon-anticodon).

Spectrul de acțiune al oxitetracilinei include:

Bacterii Gram-pozitive: *Arcanobacterium pyogenes*, *Dermatophilus congolensis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.

Bacterii Gram-negative: *Actinobacillus* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Escherichia coli*, *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Prevotella melaninogenicus*

Altele: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp.

Conform CLSI (2013), pragurile de susceptibilitate pentru tetraciline sunt:

	Praguri MIC ($\mu\text{g/ml}$)		
	S	I	R
Infecție respiratorie (bovine) - <i>Mannheimia haemolytica</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Histophilus somni</i>	≤ 2	4	≥ 8
Infecție respiratorie (porcine) - <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> - <i>Pasteurella multocida</i> - <i>Streptococcus suis</i>	≤ 0.5	1	≥ 2

Rezistența poate fi naturală sau dobândită și datorată unor mecanisme diferite. Există multe gene pentru rezistența la tetraciline și un număr mare dintre acestea sunt asociate cu elemente mobile sub formă de plasmide, transpozoni sau integroni. Au fost descrise trei mecanisme principale de rezistență: fluxul activ al antibioticului, protecția ribozomală și inactivarea enzimatică. Există o rezistență generală încrucișată între tetraciline.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, absorbția sa este inițial rapidă, atingând concentrații plasmatice maxime după 5-6 ore la bovine, după 4 ore la porcine și caprine și după 1 oră la ovine. Concentrațiile eficiente sunt menținute timp de aproximativ 72 de ore (bovine, ovine și caprine) sau 35 de ore (porcine).

Oxitetraciclina se leagă în grade diferite de proteinele plasmatice (aproximativ 25%, deși depinde de speciile animale) și este distribuită în întregul corp, cu cele mai mari concentrații în rinichi, ficat, splină și pulmonii, precum și în zone active de osificare. Concentrații minore pot fi determinate în salivă, fluide oculare și lapte; traversează, de asemenea, bariera placentară. Oxitetraciclina difuzează cu dificultate în lichidul cerebrospinal, acest lucru având loc într-o măsură mai mare atunci când meningele este inflamată.

Se excretă în principal în urină și fecale; excreția renală se face prin filtrare glomerulară (50-80% din doză). Excreția prin intermediul fecalelor poate reprezenta până la 10% din doze.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu
Pirolidonă
Clorură de magneziu hexahidrat
Monoetanolamină
Povidonă
N-metilpirolidonă
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.


Soluția se poate închide la culoare în timp, ceea ce nu implică pierderea activității.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip II de culoarea chihlimbarului, închis cu dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Moduri de prezentare:

Cutie cu 1 flacon de 10 ml
Cutie cu 6 flacoane de 10 ml
Cutie cu 10 flacoane de 10 ml
Cutie cu 12 flacoane de 10 ml
Cutie cu 1 flacon de 50 ml
Cutie cu 6 flacoane de 50 ml
Cutie cu 10 flacoane de 50 ml
Cutie cu 12 flacoane de 50 ml
Cutie cu 1 flacon de 100 ml
Cutie cu 6 flacoane de 100 ml
Cutie cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie cu 12 flacoane de 100 ml
Cutie cu 1 flacon de 250 ml



Cutie cu 6 flacoane de 250 ml
Cutie cu 10 flacoane de 250 ml
Cutie cu 12 flacoane de 250 ml

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit de la un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC Bistri-Vet SRL, Str.Libertății nr.13, Loc.Bistrița, Jud.Bistrița-Năsăud, România.

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

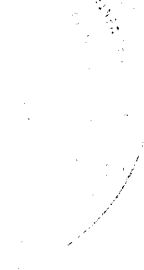
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Condiții de eliberare: **Produs medicinal veterinar care face obiectul prescripției veterinare.**

Condiții de administrare: **Administrare sub control sau supraveghere veterinară.**

PROLOG
1984



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEX nr. 3
MINCO
CRITAI

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru cutii cu 1 flacon de 10 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml și pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

Etichetă pentru cutii cu 6, 10 și 12 flacoane de 10 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml și pentru flacoane de 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA INVESA 200 mg/ml L.A. soluție injectabilă
Oxitetracilină dihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină (dihidrat) 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

50 ml

100 ml

250 ml

6x10 ml, 10x10 ml, 12x10 ml, 6x50 ml, 10x50 ml, 12x50 ml; 6x100 ml, 10x100 ml, 12x100 ml;
6x250 ml, 10x250 ml, 12x250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine și caprine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară profundă.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 31 zile

Lapte: 11 zile (264 ore)

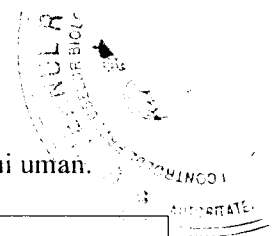
Porcine:

Carne și organe: 32 zile

Ovine și caprine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte destinat consumului uman.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Soluția se poate închide la culoare în timp, ceea ce nu implică pierderea activității.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrație sub control sau supraveghere veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE IMPORT PARALEL

SC Bistri-Vet SRL, Str.Libertății nr.13, Loc.Bistrița,
Jud.Bistrița-Năsăud,
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI CU 10 ML ȘI 50 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA INVESA 200 mg/ml L.A. soluție injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina (dihidrat) 200 mg

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

10 ml

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară profundă.

5. TIMPI (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine:

Carne și organe: 31 zile

Lapte: 11 zile (264 ore)

Porcine:

Carne și organe: 32 zile

Ovine și caprine:

Carne și organe: 35 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la....

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

LIBRARY
ANTHONY HOUSE
100 N. 3rd St.
ANN ARBOR, MI 48106
616.763.2100

ANEXA nr. 4

B.PROSPECT



PROSPECT:
OXITETRACICLINA INVESA 200 mg/ml L.A. soluție injectabilă

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

Deținătorul autorizației de import paralel

SC Bistri-Vet SRL, Str.Libertății nr.13, Loc.Bistrița,
Jud. Bistrița-Năsăud,
România.

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA INVESA 200 mg /ml L.A. soluție injectabilă
Oxitetracilină dihidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină (dihidrat) 200 mg

Excipienți:

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 5 mg
Alți excipienți, q.s.

Soluție limpede, ușor vâscoasă și densă, de culoare galben-portocalie.

4. INDICAȚII

Pentru bovine, ovine, caprine, porcine în tratamentul următoarelor infecții cauzate de tulpini bacteriene sensibile la oxitetracilină:

Bovine:

- Infecții respiratorii cauzate de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma bovis*
- Infecții genitale: metrite cauzate de *Arcanobacterium pyogenes*
- Infecții podale cauzate de *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* și *Prevotella melaninogenicus*

- 
- Alte infecții: mastite cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis* și *E. coli*

Ovine și caprine:

- Infecții respiratorii cauzate de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*
- Infecții genitale: metrite cauzate de *Arcanobacterium pyogenes*
- Infecții podale cauzate de *Dermatophilus congolensis*, *Dichelobacter nodosus* și *Fusobacterium necrophorum*
- Alte infecții:
Mastite cauzate de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* și *E. coli*
Avortul enzootic cauzat de *Chlamydia abortus* și *Chlamydia psittaci*
Poliartrite cauzate de *Chlamydia* spp. și *Mycoplasma* spp

Porcine:

- Infecții respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma hyopneumoniae*
- Infecții genito-urinare: sindromul MMA (metrită-mastită-agalaxie) cauzat de *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli* și *Klebsiella* spp.
- Alte infecții: rujetul cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline sau la oricare dintre excipienți.
Nu utilizați la animale cu patologii hepatice sau renale.
Nu utilizați la cai, câini sau pisici.

6. REACȚII ADVERSE

Rar, pot apărea reacții alergice la bovine, care se manifestă: local, ca edem la locul injectării; la nivel sistemic, ca sialoree (hipersalivație), dispnee și edem palpebral.

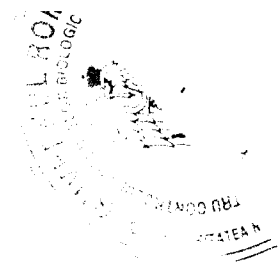
În cazuri foarte rare, pot apărea următoarele:

- Reacții locale tranzitorii la punctul de injectare, cum ar fi umflături și durere
- Reacții de fotosensibilitate
- Colorații atipice ale oaselor și dinților, la animalele tinere, datorită depunerii de oxitetraciclină

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau dacă credeți că produsul medicinal veterinar nu a fost eficace, vă rugăm să informați medicul veterinar.
Alternativ, puteți notifica la farmacovigilenta@ansvsa.ro



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine și caprine.

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

Calea de administrare: Injecție intramusculară profundă

Bovine, porcine, ovine și caprine: 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală într-o singură doză (echivalent cu 1 ml produs medicinal veterinar /10 kg greutate corporală)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se administra, de preferință, în musculatura gâtului, cu excepția ovinelor și caprinelor, specie la care produsul trebuie administrat în musculatura șoldului.

Respectați un volum maxim pe punct de injectare de:

Bovine: 10 ml

Ovine și caprine: 3 ml

Porcine: 5 ml

Asigurați o separare suficientă între punctele de injectare atunci când sunt necesare mai multe locuri de administrare.

Greutatea animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a evita supra sau subdozarea.

10. TIMPI DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 31 zile

Lapte: 11 zile (264 ore)

Porcine: Carne și organe: 32 zile

Ovine și caprine: Carne și organe: 35 zile

Lapte: Nu este autorizat pentru utilizare la animalele care produc lapte destinat consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Soluția se poate închide la culoare în timp, ceea ce nu implică pierderea activității.

Nu utilizați după data de expirare de pe etichetă sau de pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii indicate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Bunele practici clinice necesită instituirea tratamentului pe baza testelor de sensibilitate asupra bacteriilor izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel operațional) privind sensibilitatea diferitelor tulpini ale speciilor bacteriene implicate în mod obișnuit în procesul infecțios.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte condiții decât cele recomandate în rezumatul caracteristicilor produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate diminua eficacitatea tratamentului cu tetraciclină, ca rezultat al apariției rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclina ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați cu atenție produsul medicinal veterinar, pentru a evita auto-injecția accidentală, precum și orice contact cu pielea și ochii, luând măsuri speciale de precauție:

- În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, trebuie să poarte echipament personal de protecție constând din mănuși. Spălați-vă pe mâini după ce ați utilizat produsul.
- În caz de expunere accidentală a pielii sau a ochilor, spălați imediat cu multă apă.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
- În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Dacă apar simptome, cum ar fi o erupție cutanată, după expunere, solicitați sfatul medicului și arătați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor, a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Utilizare în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat:

Utilizarea tetraciclinelor în perioada dezvoltării osoase și dentare, inclusiv în perioada de gestație finală, poate duce la decolorarea dinților.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu se administrează împreună cu antibacteriene bactericide.

Tetraciclina este cunoscută pentru afinitatea și tendința lor de a forma complexe insolubile cu cationi bivalenți și trivalenți, în special cu calciu, fier, magneziu și cupru.

Supradozare (simptome, măsuri de urgență, antidoturi):

Tetraciclina are o toxicitate relativ scăzută; în unele cazuri pot apărea afecțiuni digestive.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Moduri de prezentare:

Cutie cu 1 flacon de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml

Cutie cu 6 flacoane de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml

Cutie cu 10 flacoane de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml

Cutie cu 12 flacoane de 10 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Utilizare veterinară. **Produs medicinal veterinar care face obiectul prescripției veterinare.**

Administrare sub control sau supraveghere veterinară.