

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ RO FORTE, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, oi, capre și gâini (broileri, tineret înlocuire, gâini ouatoare).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare g de produs conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoza

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, de culoare galbenă.

3. INFORMATII CLINICE

3.1. Specii tinta

Bovine, porci, oi, capre și gâini (broileri, tineret înlocuire, gâini ouatoare)

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie tinta

Produsul se recomandă în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni sensibile la acțiunea substanței active :

- *la bovine*: indigestii prin supraincarcare și meteorism.
- *la viței, miei, iezi*: gastroenterite, colibaciloză, pneumonii cu etiologie diversă, difteria vițelilor, afecțiuni produse de germeni sensibili la oxitetraciclină, omfaloflebite, infecții ale aparatului genito-urinar
- *la porci*: afecțiuni pulmonare, infecții gastrointestinale, salmoneloză, colibaciloză
- *la gâini* (broileri, tineret înlocuire, gâini ouatoare): micoplasmoza, holera, colibaciloza, salmoneloză.

3.3. Contraindicații

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

3.4. Atenționări speciale

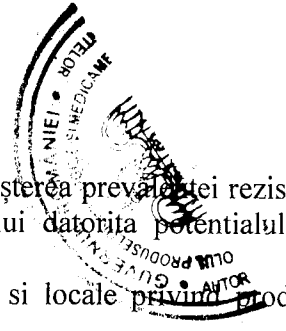
Nu există.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța la speciile tinta :

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 substanța activă 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 oxitetracilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, porci, oi, capre și gaini (broileri, tineret înlocuire, gaini ouătoare).

Rare (1 până la 10 animale /10.000 de animale tratate).	Reacție de hipersensibilitate ¹
--	--

¹Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie detinatorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Se poate utiliza în gestație și lactație.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9. Cai de administrare si doze

Se administrează în apă de băut, în următoarele doze:

- la bovine: 1,5 g produs / 100 kg greutate corporala, o singură administrare;
- la purcei, miei și iezi: 0,3 – 0,4 g produs / 10 kg greutate corporala / zi, timp de 5-7 zile;
- la porci: 0,12 – 0,16 g produs / 10 kg greutate corporala, timp de 5-7 zile;
- la găini (broileri, tineret inlocuire, gaini ouatoare): 600 g produs / 100 litri apă de băut, timp de 5-7 zile.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinica ale animalelor. Pentru a obține doza corecta, concentrația de substanta activa în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea sa fie consumată în 24 de ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

3.10. Simptome de supradozaj (si, dupa caz, proceduri de urgenta si antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11. Restrictii speciale de utilizare si conditii speciale de utilizare, inclusiv restrictii privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene si antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistentei.

A se administra doar de catre un medic veterinar.

3.12. Perioade de asteptare

Carne si organe: 10 zile.

Lapte:

- Bovine: 10 zile.

- Oi: 7 zile.

- Capre: 6 zile.

Oua: 4 zile.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATC vet

QJ01AA06.

4.2. Farmacodinamie

Oxitetraciclina clorhidrat

Face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile gram pozitive (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și gram negative (*Chlamydia sp.*, *Rickettsia sp.*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea oxitetraciclinei de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARNt la complexul ARNm-ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.



4.3. Farmacocinetica

Absorbția oxitetraciclinei se produce în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența furajelor și de medicamentele care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili. Se absoarbe relativ repede, atingând în circa o oră concentrația serică activă. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatice fiind de 10-40 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace când administrarea se face oral. Cele mai mari nivele se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică.

Se elimină circa 40 % prin scaun, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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: 60 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de baut: a se utiliza imediat.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET x 50g, 100 g, 500 g și 1.000 g.

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.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar gunoiul de grajd rezultat nu se va folosi pentru fertilizarea solului.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE


ROMVAC COMPANY SA

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110087.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

05.12.2005

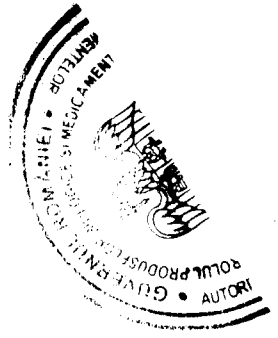


9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI
03/2024.

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

Informatii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile inBaza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Pungi de folie laminațată PET-MET x 50 g, x 100 g, x 500 g, x 1000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
OXITETRACICLINĂ RO FORTE, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE
Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg/g.

3. SPECII TINTA
Bovine, porci, oi, capre și găini (broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare).

4. CĂI DE ADMINISTRARE
Cititi prospectul înainte de utilizare.

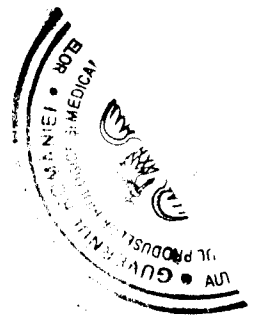
5. PERIOADE DE AȘTEPTARE
Carne și organe: 10 zile.
Lapte:
Bovine: 10 zile.
Ovine: 7 zile.
Capre: 6 zile.
Ouă: 4 zile.

6. DATA EXPIRĂRII
EXP lună .../an ...
După deschidere se va utiliza în 60 zile.
După diluare se va utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI
Lot {număr}



PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ RO FORTE, 500 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru bovine, porci, oi, capre și găini (broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare).

2. COMPOZITIE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg.

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, de culoare galbenă.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, capre și găini (broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare)

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul se recomandă în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul următoarelor afecțiuni sensibile la acțiunea substanței active:

- *la bovine*: indigestii prin supraincarcare și meteorism.
- *la viței, miei, iezi*: gastroenterite, colibaciloză, pneumonii cu etiologie diversă, difteria vițelilor, afecțiuni produse de germeni sensibili la oxitetraciclină, omfaloflebite, infecții ale aparatului genito-urinar.
- *la porci*: afecțiuni pulmonare, infecții gastrointestinale, salmoneloză, colibaciloză.
- *la găini* (broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare): micoplasmoză, holeră, colibaciloză, salmoneloză.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

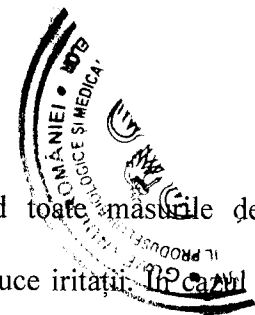
Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă 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 oxitetraciclină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Se poate utiliza în gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Bovine, porci, oi, capre și găini (broileri, tineret înlocuire, găini ouătoare).

Rare (1 până la 10 animale /10.000 de animale tratate).	Reacție de hipersensibilitate ¹
--	--

¹Tratamentul trebuie întrerupt și se va implementa un tratament simptomatic

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 sau reprezentantul local al acestuia, 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

Se administrează în apă de băut, în următoarele doze:

- la bovine: 1,5 g produs / 100 kg greutate corporală, o singură administrare.
- la purcei, vitei, miei și iezi: 0,3 – 0,4 g produs / 10 kg greutate corporală / zi, timp de 5-7 zile;
- la porci adulți : 0,12 – 0,16 g produs / 10 kg greutate corporală, timp de 5-7 zile.
- la gaini (broileri, tineret înlocuire, gaini ouatoare): 600 g produs / 100 litri apă, timp de 5-7 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică ale animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de substanță activă în apa de băut va trebui ajustată corespunzător.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului. Doza zilnică se adaugă în apa de băut, astfel încât toată cantitatea să fie consumată în 24 de ore. O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 10 zile.

Lapte:

- Bovine: 10 zile.
- Oi: 7 zile.
- Capre: 6 zile.

Oua: 4 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Termenul de valabilitate după diluare în apa de băut: a se utiliza imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape reziduale sau resturi 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. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului, iar gunoiul de grajd rezultat nu se va folosi pentru fertilizarea solului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

110087.

Dimensiunile ambalajelor:

Pungi din folie laminata PET-MET x 50g, 100 g, 500 g și 1.000 g.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje sa fie comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

03/2024.

Informatii detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile in baza de date a Uniunii privind produsele. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. DATE DE CONTACT

Detinatorul autorizatiei de comercializare și producatorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C.ROMVAC COMPANY SA

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: +4021.350.31.06

Fax: + 4.021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al deținătorului autorizatiei de comercializare.

17. ALTE INFORMATII

-