

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINA RO INJ, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Procaină
Propilenglicol
Apă pentru preparate injectabile.

Soluție injectabilă neapoasă de culoare brun – roscată.

3. INFORMATII CLINICE

3.1. Specii tinta

Bovine, porci, oi, câini și pisici.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie tinta

Se recomandă la bovine, porci, oi, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

- la bovine și oi – colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză.
- la porci – pneumonia enzootică, artrite micoplasmice, pasteureloză, pleuropneumonii, infecții respiratorii cu etiologie polifactorială (*Actinobacillus* spp, *Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp.), enterita proliferativă (*Lawsonia intracelularis*), rujet, leptospiroză, streptococii, artrite (*Fusobacterium* spp).
- la câini – enterită colibacilară, infecții respiratorii.
- la pisici – infecții respiratorii.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se administrează la animalele cu disfuncții ale rinichilor și ficatului.

3.4. Atenționări speciale

Nu există.

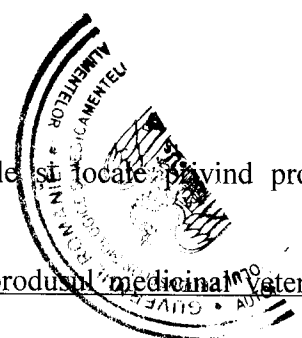
3.5. Precauții speciale pentru utilizare

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 bacteriilor rezistente 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:

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Bovine, porci, oi, câini și pisici.

Rare (până la 10 animale /10.000 de animale tratate)	Reacții locale la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal/10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori fatale)

¹ Reacțiile la locul injectării sunt de natură tranzitorie

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:

La câini și pisici nu se administrează în perioada de gestație (poate provoca malformații congenitale sau embriotoxicitate).

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

Nu se cunosc.

3.9. Cai de administrare și doze

Produsul se administrează pe cale intramusculară, la bovine, porci și oi, în următoarele doze:

- bovine: 1 ml produs/10 kg greutate corporală sau 10 ml produs/100 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.
- oi: 1 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.
- porci: 1,5 – 2 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 4 -5 zile consecutiv.

Produsul se administrează pe cale subcutanată, la câini și pisici în următoarele doze:

- câini: 2 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.
- pisici: 1,5 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.

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

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

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11. Restricții 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 către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1. Codul ATCvet: 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*, *Rickettsia*) sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetracilinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

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

4.3. Farmacocinetica

Antibioticul se absoarbe relativ repede, pătrunzând repede în sânge și țesuturi atingând în circa o oră concentrația serică activă, oferind un efect terapeutic de lungă durată. Oxitetraciclina traversează placenta, intra în circulația fetală fiind apoi distribuită în lapte. Volumul de distribuție al oxitetracilinei este de aproximativ 2,1 L/kg la animalele mici, de 1,4 L/kg la cai, de 0,8 l/kg la bovine, iar legarea de proteinele plasmatică este de 10-40 %.

Eliminarea oxitetracilinei se face într-o formă nemodificată la nivel renal, prin filtrare glomerulară și interesează aproximativ 60 % din forma activă. Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 4-6 ore la câini și pisici, de 4-9 ore la bovine, de 10 ore la cabaline, de 7 ore la porci și de 4 ore la oi.

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 : 10 zile.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip III de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutilic, fiecare în cutie individuală de carton.

Dimensiunile ambalajului

Cutie cu 1 flacon de 20 ml

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

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

ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110217.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

31.10.2000

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2024

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>).



**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE
PE AMBALAJUL PRIMAR**
Flacoane de sticla tip III cu 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ RO INJ, 100 mg/ml, soluție injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Oxitetraciclina clorhidrat 100 mg/ml.

3. SPECII TINTA

Bovine, porci, oi, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.
Lapte: 7 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP lună .../an ...
După deschidere se va utiliza în 10 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

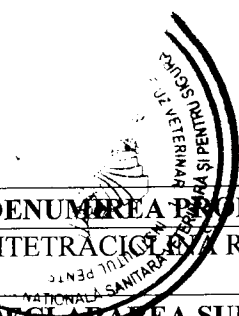
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

8. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

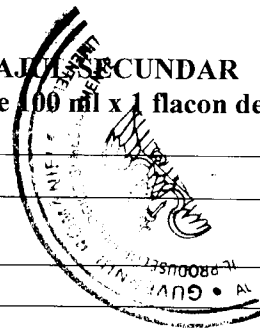
ROMVAC COMPANY SA

9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 1 flacon de 20 ml, x 1 flacon de 50 ml, x 1 flacon de 100 ml x 1 flacon de 250 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxitetraciclină RO INJ, 100 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Oxitetraciclina clorhidrat 100 mg/ml.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară și subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile
Lapte: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)
După deschidere se va utiliza în 10 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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 LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemana copiilor.

13. NUMELE DETINATORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110217

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacoane de sticla tip III de 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
OXITETRACICLINĂ 100 INJ

2. DECLARAȚIA SUBSTANTELOR ACTIVE
Oxitetraciclina clorhidrat 100 mg/ml.

3. NUMĂRUL SERIEI
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII
EXP lună .../an ...
După deschidere se va utiliza în 10 zile.





PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRAICLINĂ RO INJ, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci, oi, câini și pisici

2. COMPOZIȚIE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 100 mg.

Soluție injectabilă neapoasă de culoare brun – roscată.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci, oi, câini și pisici

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Se recomandă la bovine, porci, oi, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

- **la bovine și oi** – colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză.
- **la porci** – pneumonia enzootică, artrite micoplasmice, pasteureloză, pleuropneumonii, infecții respiratorii cu etiologie polifactorială (*Actinobacillus* spp, *Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp.), enterita proliferativă (*Lawsonia intracelularis*), rujet, leptospiroză, streptococii, artrite (*Fusobacterium* spp).
- **la câini** – enterită colibacilară, infecții respiratorii.
- **la pisici** – infecții respiratorii.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se administrează la animalele cu disfuncții ale rinichilor și ficatului.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranța 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 bacteriilor rezistente 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:

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.



Gestație și lactație:

La caini și pisici nu se administrează în perioada de gestație (poate provoca malformații congenitale sau embriotoxicitate).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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, caini și pisici.

Rare (1 până la 10 animale /10 000 animale tratate).	Reacții locale la locul injectării ¹
Foarte rare (< 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie (uneori fatale)

¹ Reacțiile la locul injectării sunt de natura tranzitorie.

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 printr-un sistem național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară, la bovine, porci și oi în următoarele doze:

- bovine: 1ml produs/10 kg greutate corporală sau 10 ml produs/100 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.
- oi: 1 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.
- porci: 1,5 – 2 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 4 -5 zile consecutiv.

Produsul se administrează pe cale subcutanată, la câini și pisici în următoarele doze:

- câini: 2 ml produs /10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.
- pisici: 1,5 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a evita subdozarea.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Lapte: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe eticheta flaconului după expirare. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a flaconului: 10 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în ape uzate sau deseuri 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 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 MEDICINAL VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE SI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

110217

Dimensiunile ambalajelor

Cutie cu 1 flacon de 20 ml

Cutie cu 1 flacon de 50 ml

Cutie cu 1 flacon de 100 ml

Cutie cu 1 flacon de 250 ml

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

03/2024

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

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

ROMVAC COMPANY SA

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

Telefon: +4021.350.31.06; Fax: +4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

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

17. ALTE INFORMATII

-

