

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIVIT S, 10 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru păsări (găini, curci și porumbei).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g de pulbere conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere de culoare alb-gălbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (găini, curci și porumbei).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se recomandă la păsări (găini, curci și porumbei) în tratamentul infecțiilor cu germeni patogeni sensibili la oxitetraciclină.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

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 ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină 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.

Există o rată ridicată de rezistență a *E. coli*, izolată de la puii de găină, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după testarea sensibilității.

Uneori eradicarea completă a agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, produsul medicinal veterinar ar trebui să fie combinat cu practici bune de management (de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, populare normale a adăposturilor).

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclina 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.

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Se poate utiliza în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează în apa de băut în doze de 1,5-2 g Oxivit S/litru apă de băut, timp de 5 zile (echivalent cu 1,5-2 kg Oxivit S /1.000 litri apă de băut).

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclina în apă trebuie să fie ajustată corespunzător.

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.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11. Timp de așteptare

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciline.

Codul veterinar ATC: QJ01 AA06.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind utilizată pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii Gram pozitive (stafilococi, streptococi, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și Gram negative (*Chlamydia spp.*, *Rickettsia spp.*), fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană. Legarea substanței de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează 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.

5.2. Particularități farmacocinetice

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 produsele medicinale veterinare care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatice fiind de 65 %. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 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 fecale, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală, prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- Supliment vitamino-mineral: vitamina A, vitamina D₃, vitamina E, vitamina K₃, vitamina B₁, acid D pantotenic, biotină, vitamina C, magneziu, zinc, metionină.
- Dextroză.

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 a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.
Perioada de valabilitate a produsului după diluarea în apa de băut: se utilizează imediat.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din folie laminată PET-MET x 100 g și 1.000 g

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 din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Romvac Company S.A., Șoseaua Centurii, nr. 7, cod postal 077190, Voluntari, Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06 Fax: + 4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110122.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

07.10.2005/29.06.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2022.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE AMBALAJUL PRIMAR**Pungi de folie laminată PET-MET x 100 g; x 1000 g****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXIVIT S, 10 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru păsări (găini, curci și porumbei).
Oxitetracilină clorhidrat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g sau 1.000 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, curci și porumbei).

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă la păsări (găini, curci și porumbei) în tratamentul infecțiilor cu germeni patogeni sensibili la oxitetracilină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează în apa de băut în doze de 1,5 – 2 g Oxivit S/litru apă de băut, timp de 5 zile (echivalent cu 1,5-2 kg Oxivit S /1.000 litri apă de băut).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 7 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expiră (lună/an).

După deschidere se va utiliza până la 60 zile. După diluare se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă 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 COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY SA, Șoseaua Centurii nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, Ilfov România.

Telefon: 021.350.31.06, Fax: 021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110122.

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

PROSPECT

OXIVIT S, 10 mg/g, pulbere pentru administrare în apa de baut pentru păsări (găini, curci și porumbei).

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Romvac Company SA, Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, Ilfov, România.
Tel: + 4021.350.31.06 Fax: + 4021.350.31.10 E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIVIT S, 10 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru păsări (găini, curci și porumbei).

Oxitetraciclină clorhidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare gram de pulbere conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă la păsări (găini, curci și porumbei) în tratamentul infecțiilor cu germeni patogeni sensibili la oxitetraciclină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Păsări (găini, curci și porumbei).

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

Produsul se administrează în apa de băut în doze de 1,5 – 2 g Oxivit S/litru apă de băut, timp de 5 zile (echivalent cu 1,5-2 kg Oxivit S/1.000 litri apă de băut).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aportul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclină în apă trebuie să fie ajustată corespunzător.

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Ouă: 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, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 60 zile.

Perioada de valabilitate a produsului după diluarea în apa de băut: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

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 ținta.

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.

Există o rată ridicată de rezistență a *E. coli*, izolată de la puii de găină, împotriva tetraciclinelor. Prin urmare, produsul trebuie utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de *E. coli* doar după testarea sensibilității.

Uneori eradicarea completă a agenților patogeni țintă nu poate fi realizată, produsul medicinal veterinar ar trebui să fie combinat cu practici bune de management (de exemplu o bună igienă, ventilație adecvată, populare normale a adăposturilor).

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclina 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.

• Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

Se poate utiliza în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

În absența 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

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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT PROSPECTUL

Aprilie 2022.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din folie laminată PET-MET x 100 g și 1.000 g

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

S.C. Romvac Company S.A.

Șoseaua Centurii, nr. 7, cod poștal 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

Tel: + 4021.350.31.06 Fax: + 4021.350.31.10

E-mail: romvac@romvac.ro

www.romvac.ro

