

[Versiunea 9.03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxtra DD 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai, câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină 100 mg (ca clorhidrat de oxitetraciclină)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Povidonă K12	
Etanolamină	
Oxid de magneziu ușor	
Formaldehida sulfoxilat de sodiu	5 mg
Acid clorhidric (diluât 10%)	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă până la galben maroniu, fără particule vizibile.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la oxitetraciclină la cai, bovine, oi, porci, câini și pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la cai concomitent cu terapia cu corticosteroizi.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agenților patogeni țintă și testarea susceptibilității acestora. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie conformă cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciclone, din cauza posibilității de dezvoltare a rezistenței încrucișate.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele cu insuficiență hepatică sau renală. Se va utiliza cu precauție la cai cu tulburări gastro-intestinale sau în condiții de stres.

A se vedea secțiunea 3.7 înainte de utilizarea la animale de sex masculin.

Nu diluați produsul medicinal veterinar.

Dacă se administrează tratament concomitent, utilizați un loc de injectare separat.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza sensibilizare și iritarea pielii și a ochilor.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone, cum este oxitetraciclină, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și cu pielea.

În caz de vărsare accidentală pe piele sau stropire în ochi, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.

Procedați cu grijă pentru a evita injectarea accidentală.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Toxicoză hepatică Discrazie sanguină
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Enterită ^a Reacție de hipersensibilitate ^b
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la nivelul locului de injectare ^c Decolorarea dinților și a oaselor ^d Fotosensibilitate Întârziere a vindecării sau a creșterii osoase ^e

^a La cai se poate produce alterarea florei intestinale în urma administrărilor intravenoase în doze mari.

^b Poate fi necesar tratament simptomatic adecvat.

^c De intensitate ușoară și tranzitorie.

^d La animalele tinere poate cauza colorarea dinților și a oaselor în galben, maroniu sau gri.

^e La doze mari sau în urma administrării cronice.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte embriotoxice sau teratogene. Cu toate acestea, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în condiții de siguranță la animalele în lactație. Substanța activă, oxitetraciclina, traversează rapid bariera placentară, iar concentrațiile din sângele fetal pot atinge valorile celor din circulația sanguină maternă, deși de regulă concentrațiile sunt oarecum mai scăzute. Tetraciclina se depune în dinți, cauzând modificări de culoare, hipoplazia smalțului dentar și mineralizare redusă. De asemenea, tetraciclina poate determina întârzierea dezvoltării scheletului fetal. Ca atare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în a doua jumătate a gestației, în urma evaluării balanței beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Oxitetraciclina se excretă în lapte; în general, concentrațiile sunt scăzute.

Fertilitate:

Administrarea tetraciclinelor pe cale parenterală poate afecta fertilitatea la masculi.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Oxitetraciclina nu trebuie administrată simultan cu antimicrobiene bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot avea un efect chelant asupra tetraciclinelor.

3.9 Căi de administrare și doze

DD: schemă de dozare dublă.

Produsul medicinal veterinar se poate administra fie la interval de 24 ore, în doză mică, fie în doză mai mare, pentru o acțiune cu durată prelungită. Pentru a evita prezența de reziduuri în exces la locul de injectare, se aplică o limită maximă a volumului în fiecare loc de injectare.

Bovine, oi, porci, cai : administrare intramusculară sau intravenoasă.

Câini, pisici: administrare subcutanată sau intramusculară.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Schemă de dozare la interval de 24 ore:

Doză: 3 – 10 mg/kg greutate corporală, în funcție de vârstă și specie (vezi tabelul).

Tratamentul se poate repeta la intervale de 24 ore, timp de 3 până la 5 zile consecutive.

Injectările intravenoase trebuie administrate lent, în decursul a cel puțin un minut.

Schemă de dozare cu acțiune prelungită:

Doză: 10 sau 20 mg/kg greutate corporală, în funcție de vârstă și specie (vezi tabelul).

Calea de administrare: exclusiv prin injecție intramusculară, repetată o singură dată după 48 – 60 ore, dacă este necesar.

Nu se recomandă utilizarea acestei scheme de dozare la cai, câini, pisici sau animale care produc lapte pentru consumul uman.

Tratamentul și metafilaxia avortului enzootic la oi:

Doză: 20 mg/kg greutate corporală administrată între ziua 95 și ziua 100 de gestație.

După 2 – 3 săptămâni se poate administra un tratament ulterior.

Pentru metafilaxie, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, trebuie stabilită prezența bolii în cadrul grupului.

Curățați și dezinfectați locul de injectare înainte de administrare.

Dozele ulterioare trebuie administrate în locuri diferite, iar locurile de injectare trebuie masate bine după injecție.

Volumul maxim care poate fi administrat într-un loc de injectare este de 20 ml la bovine adulte și la cai, de 10 ml la viței și oi, și de 5 ml la porci. Dacă sunt necesare volume mai mari, volumele de injectat trebuie împărțite între mai multe locuri de injectare.

Animal	Greutate corporală (kg)	Doză în interval de 24 ore		Doză cu acțiune prelungită	
		Doză (mg/kg)	Volum (ml)	Doză (mg/kg)	Volum (ml)
Cal	500	5	25	Nu se recomandă	-
Mânz	100	10	10	Nu se recomandă	-
Vacă	500	3	15	10	50
Vițel	100	8	8	20	20
Scroafă/vier	150	5	7,5	10	15
Porci	25	8	2	20	5
Oi	50	8	4	20	10
Miel	25	8	2	20	5
Câine	10	10	1	Nu se recomandă	-
Pisică	5	10	0,5	Nu se recomandă	-

Flacoanele de 20 ml și 50 ml nu trebuie puncționate de mai mult de 40 ori; flacoanele de 100 ml și 250 ml nu trebuie puncționate de mai mult de 20 ori.

Utilizatorul va selecta flaconul de dimensiunea adecvată în funcție de specia țintă care trebuie tratată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Oxitetraciclina prezintă toxicitate redusă, însă este o substanță iritantă. Trebuie evitat supradozajul, în special la cai.

Nu se cunoaște niciun antidot specific; dacă apar semne al unui eventual supradozaj, animalul se va trata simptomatic.

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

Schemă de dozare în interval de 24 ore

	administrare i.m.	administrare i.v.
Bovine:		
Carne și organe	35 zile	35 zile
Lapte	72 ore	72 ore
Oi:		
Carne și organe	53 zile	53 zile
Lapte	120 ore	120 ore
Porci:		
Carne și organe	14 zile	14 zile
Cai:		
Carne și organe	6 luni	6 luni

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

Schemă de dozare cu acțiune prelungită
administrare i.m.

Bovine:

Carne și organe 35 zile

Oi:

Carne și organe 18 zile

Porci:

Carne și organe 13 zile

Nu este autorizată utilizarea schemei de dozare cu acțiune prelungită la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic, care inhibă sinteza proteică în bacteriile susceptibile la acțiunea acesteia. În interiorul celulei, se leagă ireversibil de receptorii subunității ribozomale bacteriene 30S, unde interferează cu legarea aminoacil-ARN de transfer de situsul acceptor de pe complexul ribozomi-ARN mesager. Acest lucru împiedică efectiv adăugarea de aminoacizi la lanțul polipeptidic în curs de elongare, inhibând sinteza proteinelor.

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic cu spectru larg de acțiune antibacteriană, atât împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cât și a celor Gram-negative.

Au fost identificate mai multe gene care mediază rezistența la tetraciline și aceste gene pot fi transportate pe plasmide sau transpozoni atât între bacterii patogene, cât și între bacterii nepatogene. Cele mai frecvente mecanisme de rezistență presupun fie eliminarea antibioticului din organism prin pompe de eflux dependente de energie, fie protejarea ribozomului de legare prin modificarea situsurilor țintă. Rezistența la o tetracilină conferă rezistența încrucișată la întregul grup de tetraciline.

In vitro, oxitetraciclina acționează împotriva unei game largi de microorganisme, atât Gram-pozitive cât și Gram-negative, inclusiv: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus parahaemolyticus* and *Bordetella bronchiseptica* și împotriva *Chlamydophila abortus*, microorganismul care cauzează avortul enzootic la oi.

CIM ale oxitetracilinei împotriva unora dintre bacteriile țintă sunt indicate în tabelul următor (sursă: VetPath 2015-2016, CLSI 2017-2018; ComPath 2013-2014, CLSI 2013-2015):

Specie	Agent patogen (număr de izolate)	CIM 50 μg/ml	CIM 90 μg/ml	Procentaj rezistență (valori critice CLSI μg/ml)
Bovine	<i>Pasteurella multocida</i> (155)	0,5	8	11,6 (≥ 8)
	<i>Mannheimia haemolytica</i> (91)	0,5	16	17,6 (≥ 8)
Cai	<i>Streptococcus zooepidemicus</i> (164)	-	-	< 74
	<i>Streptococcus equi</i> (26)	-	-	< 20
	<i>Actinobacillus equuli</i> (28)	-	-	< 14
	<i>Staphylococcus aureus</i> (70)	-	-	< 34
	<i>Pasteurella multocida</i> (171)	0,5	2	10,5 (≥ 2)
Porci	<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> (164)	0,5	16	21,3 (≥ 2)
	<i>Streptococcus suis</i> (131)	32	64	82,4 (≥ 2)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (80)	0,25	> 8	45,0 (≥ 16)
Câini	<i>Staphylococcus aureus</i> (23)	0,5	> 8	13,0 (≥ 16)
	<i>Streptococcus spp</i> (35)	2	> 8	40,0 (≥ 8)
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (25)	1	> 8	-
	<i>E. coli</i> (33)	4	> 8	18,2 (≥ 16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (14)	0,5	0,5	-

Specie	Agent patogen (număr de izolate)	CIM 50 μg/ml	CIM 90 μg/ml	Procentaj rezistență (valori critice CLSI μg/ml)
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	> 8	> 8	-
Pisici:	<i>Streptococcus spp</i> (23)	4	> 8	21,7 (≥ 8)
	<i>Staphylococcus intermedius</i> (15)	0,25	> 8	46,7 (≥ 16)
	<i>Staphylococcus aureus</i> (16)	0,5	> 8	12,5 (≥ 16)
	CNS (35)	0,5	> 8	11,4 (≥ 16)
	<i>Pasteurella multocida</i> (84)	0,5	0,5	-
	<i>Bordetella bronchiseptica</i> (13)	1	1	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (23)	> 8	> 8	-
	<i>E. coli</i> (22)	4	> 8	13,6 (≥ 16)

= indisponibil

4.3 Farmacocinetică

Oxitetraciclina este larg distribuită în întregul organism, cu excepția lichidului cefalorahidian (LCR), și se leagă de proteinele plasmatice în mod variabil, în funcție de specie (20-40%).

Oxitetraciclina se elimină în mare măsură nemodificată pe cale renală și în oarecare măsură în materii fecale și în lapte. De asemenea, se elimină și prin bilă, însă o proporție ridicată de oxitetraciclina se resoarbe în intestinul subțire (circuitul entero-hepatic).

Proprietăți de mediu

Oxitetraciclina este foarte persistentă în sol.

5. INFORMAȚII 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: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml din sticlă brună de tip II și flacoane de 100 ml, 250 ml din PET de culoare brună, închise cu dop din cauciuc clorobutil de tip I și sigilate cu un colier de aluminiu, cu sigiliu de integritate din polipropilenă, într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă de 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau PET de 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau PET de 250 ml

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă sau PET de 100 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

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 SECUNDAR

Cutie de carton:

- 1 flacon de sticlă x 20 ml
- 1 flacon de sticlă x 50 ml
- 1 flacon de sticlă sau PET x 100 ml
- 1 flacon de sticlă sau PET x 250 ml
- 10 flacoane de sticlă sau PET x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxtra DD 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitetraciclină 100 mg (ca clorhidrat de oxitetraciclină)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 1 x 20 ml
- 1 x 50 ml
- 1 x 100 ml
- 1 x 250 ml
- 10 x 100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici.

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

Bovine, oi, porci, cai : administrare intramusculară sau intravenoasă.

Câini, pisici: administrare subcutanată sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Schemă de dozare în interval de 24 ore

	administrare i.m.	administrare i.v.
Bovine:		
Carne și organe	35 zile	35 zile
Lapte	72 ore	72 ore
Oi:		
Carne și organe	53 zile	53 zile
Lapte	120 ore	120 ore
Porci:		
Carne și organe	14 zile	14 zile

Cai:

Carne și organe

6 luni

6 luni

Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

Schemă de dozare cu acțiune prelungită

administrare i.m.

Bovine:

Carne și organe

35 zile

Oi:

Carne și organe

18 zile

Porci:

Carne și organe

13 zile

Nu este autorizată utilizarea schemei de dozare cu acțiune prelungită la animale care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în timp de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la _____

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °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 LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă sau PET de 100 ml

Flacon de sticlă sau PET de 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxtra DD 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitetraciclină 100 mg (ca clorhidrat de oxitetraciclină)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine, oi, porci, cai: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Câini, pisici: administrare subcutanată sau intramusculară.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Schemă de dozare în interval de 24 ore

	administrare i.m.	administrare i.v.
Bovine:		
Carne și organe	35 zile	35 zile
Lapte	72 ore	72 ore
Oi:		
Carne și organe	53 zile	53 zile
Lapte	120 ore	120 ore
Porci:		
Carne și organe	14 zile	14 zile
Cai:		
Carne și organe	6 luni	6 luni
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.		

Schemă de dozare cu acțiune prelungită

	administrare i.m.
Bovine:	
Carne și organe	35 zile
Oi:	
Carne și organe	18 zile
Porci:	
Carne și organe	13 zile

Nu este autorizată utilizarea schemei de dozare cu acțiune prelungită la animale care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în timp de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la _____.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă de 20 ml

Flacon de sticlă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Oxtra DD

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare ml conține:

Oxitetraciclină 100 mg (ca clorhidrat de oxitetraciclină)

3. NUMĂRUL SERIEI

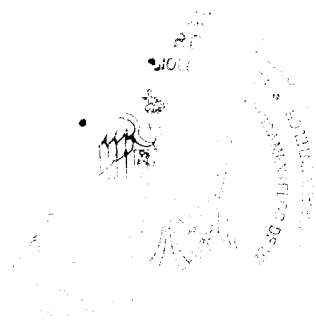
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în timp de 28 zile.

După desigilare, a se utiliza până la _____



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Oxtra DD 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi, porci, cai, câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă: Oxitetraciclină 100 mg (ca clorhidrat de oxitetraciclină)

Excipienți: Formaldehida sulfoxilat de sodiu 5 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă până la galben maroniu, fără particule vizibile.

3. Specii țintă

Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme susceptibile la oxitetraciclină la cai, bovine, oi, porci, câini și pisici

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la cai concomitent cu terapia cu corticosteroizi.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agenților patogeni țintă și testarea susceptibilității acestora. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și pe cunoștințele privind susceptibilitatea patogenilor țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie conformă cu politicile antimicrobiene oficiale, la nivel național și regional. Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte tetraciline, din cauza posibilității de dezvoltare a rezistenței încrucișate.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat cu precauție la animalele cu insuficiență hepatică sau renală. Se va utiliza cu precauție la cai cu tulburări gastro-intestinale sau în condiții de stres.

A se vedea secțiunea „Fertilitate” înainte de utilizarea la animale de sex masculin.

Nu diluați produsul medicinal veterinar.

Dacă se administrează tratament concomitent, utilizați un loc de injectare separat.

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

Acest produs medicinal veterinar poate cauza sensibilizare și iritarea pielii și a ochilor.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline, cum este oxitetraciclină, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați contactul produsului medicinal veterinar cu ochii și cu pielea. În caz de vărsare accidentală pe piele sau stropire în ochi, clătiți imediat zona afectată cu apă din abundență.

Procedați cu grijă pentru a evita injectarea accidentală. În caz de autoinjectare sau ingerare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator nu au demonstrat efecte embriotoxice sau teratogene. Cu toate acestea, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în condiții de siguranță la animalele în lactație. Substanța activă, oxitetraciclina, traversează rapid bariera placentară, iar concentrațiile din sângele fetal pot atinge valorile celor din circulația sanguină maternă, deși de regulă concentrațiile sunt oarecum mai scăzute. Tetracilinele se depun în dinți, cauzând modificări de culoare, hipoplazia smalțului dentar și mineralizare redusă. De asemenea, tetracilinele pot determina întârzierea dezvoltării scheletului fetal. Ca atare, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai în a doua jumătate a gestației, în urma evaluării balanței beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Oxitetraciclina se excretă în lapte; în general, concentrațiile sunt scăzute.

Fertilitate:

Administrarea tetraciclinelor pe cale parenterală poate afecta fertilitatea la masculi.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Oxitetraciclina nu trebuie administrată simultan cu antimicrobiene bactericide, cum sunt penicilinele și cefalosporinele. Cationii divalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot avea un efect chelant asupra tetraciclinelor.

Supradozaj:

Oxitetraciclina prezintă toxicitate redusă, însă este o substanță iritantă. Trebuie evitat supradozajul, în special la cai.
Nu se cunoaște niciun antidot specific; dacă apar semne ale unui eventual supradozaj, animalul se va trata simptomatic.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine, oi, porci, cai, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Toxicoză hepatică Discrazie sanguină
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Enterită ^a Reacție de hipersensibilitate ^b
Cu frecvență nedeterminată (care nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacție la nivelul locului de injectare ^c decolorarea dinților și a oaselor ^d Fotosensibilitate Întârziere a vindecării sau a creșterii osoase ^e

^a La cai se poate produce alterarea florei intestinale în urma administrărilor intravenoase în doze mari.

^b Poate fi necesar tratament simptomatic adecvat.

^c De intensitate ușoară și tranzitorie.

^d La animalele tinere poate cauza colorarea dinților și a oaselor în galben, maroniu sau gri.

^e La doze mari sau în urma administrării cronice.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

DD= schemă de dozare dublă

Produsul medicinal veterinar se poate administra fie la interval de 24 ore, în doză mică, fie în doză mai mare, pentru o acțiune cu durată prelungită. Pentru a evita prezența de reziduuri în exces la locul de injectare, se aplică o limită maximă a volumului în fiecare loc de injectare.

Bovine, oi, porci, cai: administrare intramusculară sau intravenoasă.

Câini, pisici: administrare subcutanată sau intramusculară.

Schemă de dozare la interval de 24 ore:

Doză: 3 – 10 mg/kg greutate corporală, în funcție de vârstă și specie (vezi tabelul).

Tratamentul se poate repeta la intervale de 24 ore, timp de 3 până la 5 zile consecutive.

Injectiile intravenoase trebuie administrate lent, în decursul a cel puțin un minut.

Schemă de dozare cu acțiune prelungită:

Doză: 10 sau 20 mg/kg greutate corporală, în funcție de vârstă și specie (vezi tabelul).

Calea de administrare: exclusiv prin injecție intramusculară, repetată o singură dată după 48 – 60 ore, dacă este necesar.

Nu se recomandă utilizarea acestei scheme de dozare la cai, câini, pisici sau animale care produc lapte pentru consumul uman.

Tratamentul și metafilaxia avortului enzootic la oi:

Doză: 20 mg/kg greutate corporală administrată între ziua 95 și ziua 100 de gestație.

După 2 – 3 săptămâni se poate administra un tratament ulterior.

Pentru metafilaxie, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie stabilită prezența bolii în cadrul grupului.

Curățați și dezinfectați locul de injectare înainte de administrare.

Dozele ulterioare trebuie administrate în locuri diferite, iar locurile de injectare trebuie masate bine după injecție.

Volumul maxim care poate fi administrat într-un loc de injectare este de 20 ml la bovine adulte și la cai, de 10 ml la viței și oi, și de 5 ml la porci. Dacă sunt necesare volume mai mari, volumele de injectat trebuie împărțite între mai multe locuri de injectare.

Animal	Greutate corporală (kg)	Doză în interval de 24 ore		Doză cu acțiune prelungită	
		Doză (mg/kg)	Volum (ml)	Doză (mg/kg)	Volum (ml)
Cal	500	5	25	Nu se recomandă	-
Mânz	100	10	10	Nu se recomandă	-
Vacă	500	3	15	10	50
Vițel	100	8	8	20	20
Scroafă/vier	150	5	7,5	10	15
Porci	25	8	2	20	5
Oi	50	8	4	20	10
Miel	25	8	2	20	5

Câine	10	10	1	Nu se recomandă	-
Pisică	5	10	0,5	Nu se recomandă	-

Flacoanele de 20 ml și 50 ml nu trebuie puncționate de mai mult de 40 ori, flacoanele de 100 ml și 250 ml nu trebuie puncționate de mai mult de 20 ori.

Utilizatorul va selecta flaconul de dimensiunea adecvată în funcție de specia țintă care trebuie tratată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Schemă de dozare în interval de 24 ore

	administrare i.m.	administrare i.v.
Bovine:		
Carne și organe	35 zile	35 zile
Lapte	72 ore	72 ore
Oi:		
Carne și organe	53 zile	53 zile
Lapte	120 ore	120 ore
Porci:		
Carne și organe	14 zile	14 zile
Cai:		
Carne și organe	6 luni	6 luni
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.		

Schemă de dozare cu acțiune prelungită

	administrare i.m.
Bovine:	
Carne și organe	35 zile
Oi:	
Carne și organe	18 zile
Porci:	
Carne și organe	13 zile

Nu este autorizată utilizarea schemei de dozare cu acțiune prelungită la animale care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă x 20 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă x 50 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau PET x 100 ml
Cutie de carton cu 1 flacon de sticlă sau PET x 250 ml
Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă sau PET x 100 ml

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia.

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

GUNESLİ ROMANIA SRL
Oraș Popești Leordeni, Șoseaua Olteniței, Nr. 247
077160 Județ Ilfov
România
Tel: +40 0770 527 676
e-mail: info@gunesliasi.com.tr

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

17. Alte informații

Proprietăți de mediu:

Oxitetraciclina este foarte persistentă în sol.