

**PROSPECT****OXY L.A. INJ., soluție injectabilă pentru bovine și porcine.**

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Olanda

- 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXY L.A. Inj., soluție injectabilă pentru bovine și porcine.  
Oxitetraciclină dihidrat

- 3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină dihidrat                      200 mg/ml

**Excipienți:**

Formaldehid sulfoxilat de sodiu, oxid de magneziu dur, 2 - pirolidonă, N-metilpirolidonă, etanolamină și apă pentru preparate injectabile.

- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Oxy L.A. Inj. este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv, uro-genital, pielii și articulațiilor la bovine și porcine.

- 5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se administra la animale cu insuficiență renală și/sau hepatică.

- 6. REACȚII ADVERSE**

Pot apare reacții inflamatorii determinate de iritația țesuturilor la locul injectării.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

- 7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine.



*Kolov*

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Bovine și porcine: 1 ml / 10 kg greutate corporală, o singură administrare, profund intramuscular (20 mg oxitetraciclină / kg greutate corporală).

Interval între administrări: 48-72 ore.

În cazul administrării unei cantități mari de produs, se recomandă să se împartă doza și să se administreze în mai multe locuri de injectare.

Oxy L.A. Inj se va administra pe cale intramusculară la bovine și porcine.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A nu se administra mai mult de 10 ml per loc de injectare la bovine și mai mult de 5 ml per loc de injectare la porcine adulte. Volumul administrat per loc de injectare se va reduce în funcție de vârstă și dimensiunea corporală.

Se recomandă ca injecțiile intramusculare să se facă în partea cărnosă a mușchilor mari și în locații anatomice selectate corespunzător, ca o precauție față de injectarea accidentală în sau în apropierea unui nerv major. Prin urmare, se recomandă rotația locurilor de inoculare pentru fiecare tratament succesiv.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: - bovine: 24 zile.

- porcine: 10 zile.

Lapte: 6 zile.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 30 de zile.

**12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manipulează produsul.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL****15. ALTE INFORMAȚII**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXY L.A. INJ., soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

*Per ml:*

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină dihidrat                      200 mg

**Excipient(excipienți):**

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Bovine și porcine.

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Oxy L.A. Inj. este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv, uro-genital, pielii și articulațiilor la bovine și porcine.

**4.3 Contraindicații**

A nu se administra la animale cu insuficiență renală și/sau hepatică.

**4.4 Atenționări speciale**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu este cazul.

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

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.



#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apare reacții inflamatorii determinate de iritația țesuturilor la locul injectării.

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la produs.

#### 4.8 Interacțiunile cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se combina cu agenți antimicrobieni bactericizi, precum penicilinele și cefalosporinele.  
A nu se combina cu preparate injectabile ce conțin fier.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine și porcine: 1 ml / 10 kg greutate corporală, o singură administrare, profund intramuscular (20 mg oxitetraciclină / kg greutate corporală).

Interval între administrări: 48-72 ore.

În cazul administrării unei cantități mari de produs, se recomandă să se împartă doza și să se administreze în mai multe locuri de injectare.

Oxy L.A. Inj. se va administra pe cale intramusculară la bovine și porcine. A nu se administra mai mult de 10 ml per loc de injectare la bovine și mai mult de 5 ml per loc de injectare la porcine. Volumul administrat per loc de injectare se va reduce ținând cont de vârstă și dimensiunea corporală.

Se recomandă ca injecțiile intramusculare să se facă în partea cărnosă a mușchilor mari și în locații anatomice selectate corespunzător, ca o precauție față de injectarea accidentală în sau în apropierea unui nerv major. Prin urmare, se recomandă rotația locurilor de injectare pentru fiecare tratament succesiv.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Oxitetraciclina are un indice terapeutic ridicat. Doza uzuală pentru administrarea parenterală este de 20 mg/kg greutate corporală, în timp ce DL50 la cele mai sensibile specii este 112 mg/kg greutate corporală după administrarea pe cale IV.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne: - bovine: 24 zile.

- porcine: 10 zile.

Lapte: 6 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antibiotice*

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic ce interferează cu sinteza proteinelor bacteriene. Oxitetraciclina pătrunde în microorganisme parțial prin difuzie și parțial printr-un sistem mediator energo-dependent „carrier”. În celulă, oxitetraciclina se leagă reversibil



la unitățile 30S ale ribozomilor bacterieni prin chelatarea Mg. Legarea aminoacil - ARNt la locul acceptor de pe complexul ribozomal ARNm este deteriorată, astfel încât formarea lanțului peptidic și sinteza proteinelor este stopată.

Oxitetraciclina este un antibiotic clasic cu un spectru larg de acțiune. Inhibă bacteriile, micoplasmele, chlamidiile, rickettsiile și unele protozoare.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

Dupa administrarea pe cale intramusculară, oxitetraciclina este rapid și complet absorbită de la locul de inoculare. Oxitetraciclina difuzează în tot organismul și se găsește în concentrațiile cele mai crescute în rinichi, tractusul respirator și în ficat. Metaboliții oxitetraciclinei nu au fost stabiliți încă.

Oxitetraciclina este excretată neschimbată prin urină și într-o mai mică măsură prin bilă.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Formaldehid sulfoxilat de sodiu, oxid de magneziu dur, 2 - piroolidonă, N-metilpiroolidonă, etanolamină și apă pentru preparate injectabile.

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 30 de zile.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C. A nu se congela.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă maro închis cu dop din plastic, acoperit cu capac de aluminiu.

Conținut: 100 sau 250 ml.

### 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 naționale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Olanda

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



A handwritten signature in black ink, appearing to be "K. B. S." or similar.

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



*[Handwritten signature]*

VERIFICAT,  
Mr. GEORGETA OPANCIAN  
*[Handwritten signature]*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă maro închis cu dop din plastic, acoperit cu capac de aluminiu.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXY L.A. INJ., soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE****Substanță activă:**

Oxitetraciclină dihidrat 200 mg/ml

**Excipienți:**

Formaldehid sulfoxilat de sodiu, oxid de magneziu dur, 2 - piroolidonă, N-metilpiroolidonă, etanolamină și apă pentru preparate injectabile.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml; 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Oxy L.A. Inj. este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv, uro-genital, pielii și articulațiilor la bovine și porcine.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Bovine și porcine: 1 ml / 10 kg greutate corporală, o singură administrare, profund intramuscular  
(20 mg oxitetraciclină / kg greutate corporală)

Interval între administrări: 48-72 ore.

În cazul administrării unei cantități mari de produs, se recomandă să se împartă doza și să se administreze în mai multe locuri de injectare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: - bovine: 24 zile.  
 - porcine: 10 zile.  
 Lapte: 6 zile.

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

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manipulează produsul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună / an

După deschiderea flaconului se va utiliza până la 30 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C. A nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Dopharma B.V.  
 Zalmweg 24  
 4941 VX Raamsdonksveer  
 Olanda

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot nr.



9

VERIFICAT,  
 Dr. GEORGETA OPRISAN