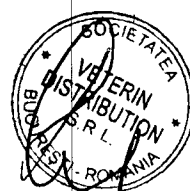


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYCEN 200 LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per ml:

### Substanță activă:

Oxitetraciclină (sub formă de dihidrat) 200 mg

### Excipient(excipienți):

Sulfoxilat formaldehida sodica 10 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție slab vâscoasă, de culoarea chihlimbarului închis.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

OXYCEN 200 LA este indicat la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină: pneumonie, infecții gastro-intestinale, omfalite, mastite, infecții uro-genitale, cutanate sau chirurgicale.

### 4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică acută sau tulburări renale.

Nu se administrează la cai, putând provoca enterocolită cu efect letal.

### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la macrolide și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor. Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea

La bovine nu se vor administra mai mult de 20 ml, în punctul de aplicare.  
La porcine nu se vor administra mai mult de 10 ml, în punctul de aplicare.  
La ovine nu se vor administra mai mult de 5 ml, în punctul de aplicare.

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

Nu sunt necesare măsuri speciale pentru manipularea normală a acestui produs.  
A se evita autoinjectarea și expunerea cutanată. În acest caz se va cere sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul produsului.  
Persoanele cunoscute ca având hipersensibilitate la tetraciline vor evita contactul cu produsul.

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

Ocazional pot apărea reacții alergice.  
La animalele tinere, se pot produce pigmentări atipice ale oaselor și dinților (datorită depunerilor de oxitetraciclină); În doze mari sau în cazul tratamentelor de lungă durată creșterea oaselor poate fi întârziată.  
Au fost observate cazuri de fotosensibilitate cutanată.  
Pot apărea suprainfecții ale florei intestinale, cu predominanța germenilor rezistenți, în special a fungilor.

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație**

##### **Gestație:**

Deoarece tetracilinele pot întârzia dezvoltarea scheletului la fetoși și pot decolora dentiția primară, acestea trebuie să fie utilizate numai în ultima jumătate a perioadei de gestație, atunci când beneficiile primează în mod clar asupra riscurilor fetale.

##### **Lactație:**

Nu este cazul.

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

A nu se administra împreună cu antibiotice bactericide.  
Prezintă rezistență încrucișată cu alte tetraciline.

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

Doza recomandată pentru speciile țintă este de 1 ml produs/10 kg greutate corporală, ca doză unică, administrată pe cale intramusculară. La purceii sub 10 kg greutate corporală doza recomandată se administrează pe cale subcutanată.

Pentru cazurile mai severe această doză se poate repeta după 3 – 5 zile de la prima administrare.  
Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea

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

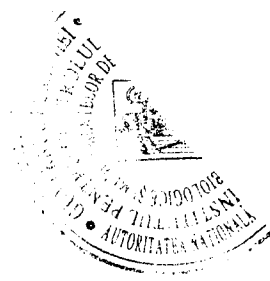
Tetracilinele au o toxicitate relativ redusă. În caz de supradozare, pot apărea tulburări gastro-intestinale.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Bovine, ovine și porcine.  
- Carne și organe: 22 zile



- Lapte: 4 zile



## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, Tetraciline.  
Codul ATCvet: QJ01AA06

### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, care aparține grupului de tetraciline. Tetracilinele acționează, în general, ca antibiotice bacteriostatice ce inhibă sinteza proteinelor prin legarea reversibilă la subunitatea ribozomală 30S a organismelor sensibile, prevenind astfel legarea la acei ribozomi de transfer aminoacil-ARN.

Este activă împotriva bacteriilor Gram pozitive și negative: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *E. coli*, *Salmonella*, *Pasteurella*, *Rickettsia*, *Mycoplasma*, *Bedsonia*, *Chlamydia*, *Actinomyces* și protozoare (*Tripanosoma*, *Toxoplasma*).

### 5.2. Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară de OXYCEN 200 LA, oxitetraciclina este absorbită și distribuită în întreg organismul, atingând niveluri ridicate în sânge și țesuturi. Oxitetraciclina este astfel formulată pentru a obține o acțiune de lungă durată, prin atingerea unor concentrații terapeutice suficiente pentru 3 zile după o singură doză.

Principalele căi de excreție sunt constituite de sistemul urinar și tractusul intestinal prin intermediul sistemului biliar.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

2-pirolidonă  
Povidonă  
Clorură de magneziu  
Sulfoxilat formaldehida sodica  
Edetat disodic  
Monoetanolamină  
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2. Incompatibilități

Nu se va utiliza concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

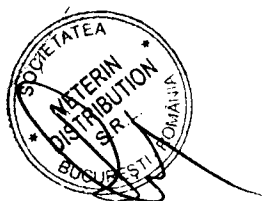
### 6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină  
A se păstra în loc uscat.



**6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din tereftalat de polietilenă (PET) de culoare chihlimbarului de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu cu sistem de închidere flip-off.  
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.  
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**CENAVISA S.L.**  
Cami Pedra Estela s/n  
43205 REUS, SPANIA  
Tel: + 34 977 75 72 73  
Fax: + 34 977 75 13 98  
E-mail: [export@cenavisa.com](mailto:export@cenavisa.com)

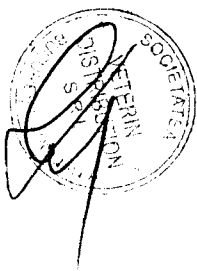
**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
140039

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
24-05-2005 /10-02-2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
09.2018

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din tereftalat de polietilenă de culoarea chihlimbarului de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYCEN 200 LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.  
Oxitetraciclină (sub forma de dihidrat)

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Compoziție per ml:

**Substanța activă:**

Oxitetraciclină (sub formă de dihidrat) 200 mg

**Excipienți:**

Sulfoxilat formaldehida sodica 10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție slab vâscoasă, de culoarea chihlimbarului închis.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și porcine.

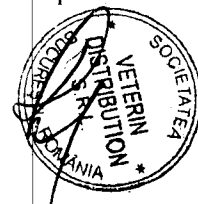
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

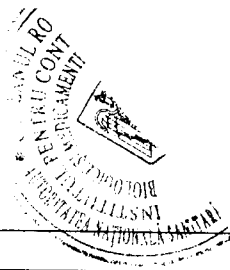
OXYCEN 200 LA este indicat la bovine, ovine și porcine, pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină: pneumonie, infecții gastro-intestinale, omfalite, mastite, infecții uro-genitale, cutanate sau chirurgicale.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doza recomandată pentru speciile țintă este de 1 ml produs/10 kg greutate corporală, ca doză unică, administrată pe cale intramusculară. La purceii sub 10 kg greutate corporală doza recomandată se administrează pe cale subcutanată. Pentru cazurile mai severe această doză se poate repeta după 3 – 5 zile de la prima administrare

Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea





**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine, ovine și porcine.  
- Carne și organe: 22 zile  
- Lapte: 4 zile

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

Nu este cazul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.  
A se păstra în ambalajul original.  
  
A se proteja de lumină  
A se păstra în loc uscat.

**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 locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.  
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

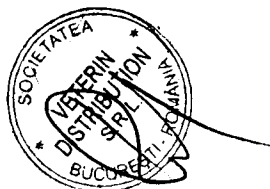
„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

**CENAVISA S.L.**  
Camí Pedra Estela s/n  
43205 REUS, SPANIA  
Tel: + 34 977 75 72 73  
Fax: + 34 977 75 13 98





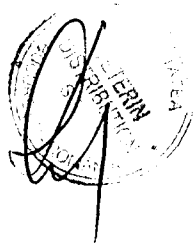
E-mail: [export@cenavisa.com](mailto:export@cenavisa.com)

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140039

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

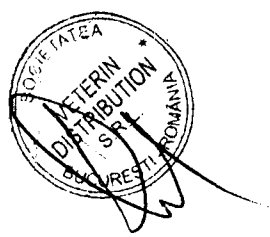
Lot {număr}



ANEXA nr. 6



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

OXYCEN 200 LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.

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

#### CENAVISA S.L.

Camí Pedra Estela s/n  
43205 REUS, SPANIA  
Tel: + 34 977 75 72 73  
Fax: + 34 977 75 13 98  
E-mail: [export@cenavisa.com](mailto:export@cenavisa.com)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYCEN 200 LA, 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine.  
Oxitetracilină (sub formă de dihidrat)

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție per ml:

#### Substanța activă:

Oxitetracilină (sub formă de dihidrat) 200 mg

#### Excipienți

Sulfoxilat formaldehida sodica 10 mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

OXYCEN 200 LA este indicat la bovine, ovine și porcine pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetracilină: pneumonie, infecții gastro-intestinale, omfalite, mastite, infecții uro-genitale, cutanate sau chirurgicale.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se administrează la animale cu insuficiență hepatică acută sau tulburări renale.  
Nu se administrează la cai, putând provoca enterocolită cu efect letal.

### 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot apărea reacții alergice.

La animalele tinere, se pot produce pigmentări atipice ale oaselor și dinților (datorită depunerilor de oxitetracilină); în doze mari sau în cazul tratamentelor de lungă durată, creșterea oaselor poate fi întârziată.

Au fost observate cazuri de fotosensibilitate cutanată.

Pot apărea suprainfecții ale florei intestinale, cu predominanța germenilor rezistenți, în special a fungilor.





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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

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

Doza recomandată pentru speciile țintă este de 1 ml produs/10 kg greutate corporală, ca doză unică, administrată pe cale intramusculară. La purceii sub 10 kg greutate corporală doza recomandată se administrează pe cale subcutanată. Pentru cazurile mai severe această doză se poate repeta după 3 – 5 zile de la prima administrare. Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se cunosc.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine și porcine.:

- Carne și organe: 22 zile

- Lapte: 4 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

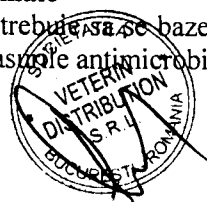
## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la masurile antimicrobiene.



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la macrolide și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor. Pentru asigurarea unei doze corecte, se va determina greutatea animalelor cât mai precis posibil, în scopul de a evita supradozarea.

La bovine nu se vor administra mai mult de 20 ml, în punctul de aplicare.  
La porcine nu se vor administra mai mult de 10 ml, în punctul de aplicare.  
La ovine nu se vor administra mai mult de 5 ml, în punctul de aplicare.

**Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**  
Nu sunt necesare măsuri speciale pentru manipularea normală a acestui produs.

#### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

##### **Gestație:**

Deoarece tetraciclinele pot întârzi dezvoltarea scheletului la fetoși și pot decolora dentiția primară, acestea trebuie să fie utilizate numai în ultima jumătate a perioadei de gestație, atunci când beneficiile primează în mod clar asupra riscurilor fetale.

##### **Lactație:**

Nu este cazul.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A nu se administra împreună cu antibiotice bactericide.

Prezintă rezistență încrucișată cu alte tetracicline.

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

Tetraciclinele au o toxicitate relativ redusă. În caz de supradozare, pot apărea tulburări gastro-intestinale.

#### **Incompatibilități**

Nu se va utiliza concomitent 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 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 ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

09.2018

### **15. ALTE INFORMAȚII**

#### **Ambalaje**

Flacoane din tereftalat de polietilenă (PET) de culoarea chihlimbarului de 50 ml, 100 ml și 250 ml închise cu dopuri din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu cu sistem de închidere flip-off

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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

S.C. VETERIN DISTRIBUTION S.R.L.

Str. Baia Mare nr.5, bl. 12 B, ap. 19, sector 3, Bucuresti

Tel: +40 (0) 371 190 455

Fax: +40 (0) 372 877 310

Email : [office@veterindistribution.ro](mailto:office@veterindistribution.ro)

