

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYGAN 500 mg/g PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

### Substanță activă:

Oxitetraciclină (clorhidrat) ..... 500 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
---

Acid citric
-------------

Pulbere de culoare galbenă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, iepuri, găini (broileri), găini (găini ouătoare), curci și rațe.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia septicemiei, infecțiilor respiratorii și a infecțiilor digestive.  
Prezența bolii în grup / turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

### 3.3 Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină, orice altă tetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu alterări hepatice sau renale.

### 3.4 Atenționări speciale

Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la tetraciclone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului ar trebuie să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Tetracilinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Acest produs poate provoca iritarea căilor respiratorii. Evitați inhalarea prafului atunci când manipulați produsul. A se utiliza într-o zonă bine ventilată, departe de curenți de aer. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte o mască de praf (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149, fie o mască respiratorie reutilizabilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform EN 143).

Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii. Echipamentul personal de protecție format din mănuși, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată. În caz de iritație, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timp ce manipulați produsul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, iepuri, găini (broileri), găini (găini ouătoare), curci și rațe:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.

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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au produs dovezi de embriotoxicitate sau efecte teratogene. La mamifere, oxitetraciclina trece de bariera placentară, ducând la colorarea dinților și la creștere fetală lentă.

Tetracilinele se găsesc în laptele matern.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc de către medicul veterinar responsabil.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetracilinele. Tetracilinele nu trebuie administrate cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, vitamine sau preparate minerale, deoarece se formează complexe insolubile, ceea ce scade absorbția antibioticului.

Oxitetraciclina poate interfera cu acțiunea antimicrobienele bactericide, cum ar fi penicilinele și cefalosporinele și, prin urmare, acestea nu ar trebui utilizate simultan.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

20 mg oxitetraciclina / kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 5 zile în apă de băut, echivalent cu 400 mg pulbere orală pe 10 kg greutate corporală pe zi.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Cantitatea de apă de băut medicamentată consumată de animale depinde de starea lor fiziologică și clinică. Pentru a obține doza recomandată, concentrația de oxitetraciclina trebuie ajustată în consecință.

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate și de consumul zilnic real de apă al acestora. Consumul poate varia în funcție de factori precum specie, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de lumină diferite). Pentru a obține doză corectă, concentrația de oxitetraciclina trebuie ajustată în consecință.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg pe litru de apă de baut:

$$\frac{x \text{ mg produs medicinal veterinar/ kg greutate corporală}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (L) /animal}} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor de tratat} = x \text{ mg produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

Solubilitatea maximă a produsului este de 65 g / L la 5 ° C (15 min).

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

A se vedea secțiunea „Evenimente adverse (frecvență și gravitate)”.

### 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

Condiții de administrare: Administrare sub supraveghere sau control veterinar.

### 3.12 Perioade de așteptare

#### Carne și organe:

Viței, miei, iezi, porci, găini ouătoare, curci și rațe: 7 zile

Găini (broileri): 3 zile

Iepuri: 1 zi.

Ouă: zero zile.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet:: QJ01AA06

### 4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antimicrobian dependent de timp care se leagă reversibil la subunitatea ribozomală 30 S, rezultând o blocare a aminoacil-ARNt care se leagă de locul corespunzător al complexului ribozom-ARNm. Acest lucru duce la inhibarea sintezei proteinelor și, prin urmare, oprește creșterea culturii bacteriene.

Activitatea bacteriostatică a oxitetraciclinei implică pătrunderea substanței în celula bacteriană, aceasta se produce atât prin difuzie activă, cât și pasivă.

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva bacteriilor Gram pozitive și negative, aerobe și anaerobe și împotriva micoplasmei, Chlamydia și Rickettsia.

Principalul mecanism de rezistență este legat de prezența unui factor R responsabil pentru o reducere a transportului activ al oxitetraciclinei.

Rezistențele prezentate sunt de obicei de origine plasmidică. Este posibilă rezistența încrucișată la alte tetraciline. Tratamentul continuu la doze mici de oxitetraciline poate produce, de asemenea, o creștere a rezistenței la alte antibiotice.

### 4.3 Farmacocinetică

Absorbția oxitetraciclinei pe cale orală la animalele nefurajate este de 2-4 ore și biodisponibilitatea sa este de 60-80%.

Biodisponibilitatea poate fi redusă de prezența hranei în stomac, făcând oxitetraciclina insolubilă prin chelatarea cu cationi divalenți și trivalenți.

La porci, influența hranei asupra biodisponibilității oxitetraciclinei este mai mică de 5%.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele plasmatică într-un mod variabil în funcție de specie (20-40%). Distribuția sa este largă, deoarece difuzează în tot corpul, cele mai mari concentrații se găsesc în rinichi, ficat, splină și pulmoni. Oxitetraciclina traversează bariera placentară.

Oxitetraciclina este excretată nealterată în principal prin rinichi. De asemenea, este excretată prin bilă, dar o mare parte a oxitetraciclinei este reabsorbită în intestinul subțire (circulație enterohepatică).

### Proprietăți de mediu

Oxitetraciclina este 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: 7 zile  
Termenul de valabilitate după diluarea în apa de băut conform instrucțiunilor: 24 ore

## **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Produsul medicinal veterinar este ambalat în pungi termosigilate din polietilenă/aluminiu/polipropilenă de 1 kg și 100 g.

### Dimensiune ambalaj:

Punga de 1 kg

Punga de 100 g

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 unor astfel de 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 DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. Veterinaria, S. A.

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210056

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 26.04.2021

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

## **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 PRIMAR**

**Eticheta pentru punga de 1 kg și punga de 100 g**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYGAN 500 mg/g PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare gram conține:

**Substanță activă:**

Oxitetraciclina (clorhidrat) ..... 500 mg

**Excipienți c.s**

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 g

~~1 kg~~

**4. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, iepuri, găini (broileri), găini (găini ouătoare), curci și rațe.

**5. INDICAȚII**

**6. CAI DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare în apa de băut

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței, miei, iezi, porci, găini ouătoare, curci și rațe: 7 zile

Găini (broileri): 3 zile

Iepuri: 1 zi.

Ouă: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp: ll/aaaa

Odată deschis, utilizați în termen de 7 zile.

A se utiliza până la...

**9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

**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 SI INDEMANA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.P. Veterinaria, S. A.

**14. NUMEREL(A)UTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

210056

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: (număr)

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXYGAN 500 mg/g PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT

Oxitetraciclină clorhidrat

### 2. Compoziție

Fiecare gram conține:

#### Substanță activă:

Oxitetraciclină (clorhidrat) 500 mg

Pulbere de culoare galbenă

### 3. Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, iepuri, găini (broileri), găini (găini ouătoare), curci și rațe.

### 4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia septicemiei, infecțiilor respiratorii și a infecțiilor digestive.

Prezența bolii în grup / turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

### 5. Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină, orice altă tetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu alterări hepatice sau renale.

### 6. Atenționări speciale

Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la tetraciline, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului ar trebui să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Tetracilinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea căilor respiratorii. Evitați inhalarea prafului atunci când manipulați produsul. A se utiliza într-o zonă bine ventilată, departe de curenți de aer. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte o mască de praf (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149, fie o mască respiratorie reutilizabilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform EN 143).

Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii.

Echipamentul personal de protecție format din mănuși, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată.

În caz de iritație, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timp ce manipulați produsul.

#### Gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au produs dovezi de embriotoxicitate sau efecte teratogene. La mamifere, oxitetralicina trece de bariera placentară, ducând la colorarea dinților și la creștere fetală lentă.

Tetracilinele se găsesc în laptele matern.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc de către medicul veterinar responsabil.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetracilinele. Tetracilinele nu trebuie administrate cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, vitamine sau preparate minerale, deoarece se formează complexe insolubile, ceea ce scade absorbția antibioticului.

Oxitetralicina poate interfera cu acțiunea antimicrobienele bactericide, cum ar fi penicilinele și cefalosporinele și, prin urmare, acestea nu ar trebui utilizate simultan.

#### Supradozare:

A se vedea secțiunea „Evenimente adverse”.

#### Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Condiții de administrare: Administrare sub supraveghere sau control veterinar.

#### Incompatibilități majore:

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

## **7. Evenimente adverse**

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, iepuri, găini (broileri), găini (găini ouătoare), curci și rațe:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Tulburări ale tractului digestiv.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.

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 deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:  
[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Utilizare în apa de băut.

20 mg oxitetraciclină / kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 5 zile în apă de baut, echivalent cu 400 mg pulbere orală pe 10 kg greutate corporală pe zi.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Cantitatea de apă de baut medicamentată consumată de animale depinde de starea lor fiziologică și clinică. Pentru a obține doza recomandată, concentrația de oxitetraciclină trebuie ajustată în consecință.

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate și de consumul zilnic real de apă al acestora. Consumul poate varia în funcție de factori precum specie, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de lumină diferite). Pentru a obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclină trebuie ajustată în consecință.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg pe litru de apă de baut:

$$\frac{\text{x mg produs medicinal veterinar}}{\text{/ kg greutate corporală / zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie}}{\text{(kg) a animalelor de tratat}} = \text{x mg produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

consumul mediu zilnic de apă (L) / animal

Solubilitatea maximă a produsului este de 65 g / L la 5 ° C (15 min).

## **10. Perioade de așteptare**

Carne și organe:

Viței, miei, iezi, porci, găini ouătoare, curci și rațe: 7 zile

Găini (broileri): 3 zile

Iepuri: 1 zi.

Oua: zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile  
Termenul de valabilitate după diluarea în apă de baut conform instrucțiunilor: 24 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

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. 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 ambalajelor**

210056

### Dimensiune ambalaj

Punga de 1 kg

Punga de 100 g

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

ZZ/LL/AAAA

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:

SP VETERINARIA S.A.  
Ctra Reus-Vinyols, km 4,1  
Riudoms (43330)  
Spania

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

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL  
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19  
sector 3, BUCUREȘTI (Romania)  
Tel.: 0371 190 455



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

#### **17. Alte informații**

Oxitetraciclina este persistentă în sol.

