



## PROSPECT OXYJECT 10%,

soluție injectabilă pentru bovine 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**

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Olanda

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYJECT 10%, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.  
Oxitetraciclină HCl

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

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină HCl 100 mg/ml

**Excipienți:**

Benzil alcool, etanolamină, glicerol formal, macrogol 1500, clorură de magneziu hexahidrat, formaldehid-sulfoxilat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune și este indicată în tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive, Gram negative, micoplasme, rickettsii și protozoare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Tetraciclinele sunt potențial nefrotoxice și sunt contraindicate în cazul afecțiunilor renale sau împreună cu alți agenți nefrotoxici.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**6. REACȚII ADVERSE**

Rar pot apare reacții de tip alergic sau anafilactic la animalele cu hipersensibilitate. Dacă aceste reacții apar, se întrerupe tratamentul și se administrează epinefrină, antihistaminice și/sau corticosteroizi.

Asemeni tuturor antibioticelor, utilizarea de Oxyject 10% poate determina o creștere a organismelor non-susceptibile. Dacă apar suprainfecții, se întrerupe utilizarea acestuia și începe o terapie specifică adecvată.



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.

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

Oxyject 10% se va administra pe cale intramusculară în următoarele doze:  
1 - 2 ml / 10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 24 ore.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu există.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine: 16 zile.

Porcine: 10 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, a nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă..

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

A nu se combina cu preparate injectabile ce conțin fier dextran în aceeași zi.

Întrucât medicamentele bacteriostatice pot interfera cu acțiunea bactericidă a penicilinei, este recomandabil să se evite administrarea oxitetraciclinei în asociere cu penicilina sau alte medicamente cu efect bactericid.

**Recomandări pentru persoana care administrează produsul la animale**

Forma galenică (soluție injectabilă) previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente. Bineînțeles, efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, de aceea se recomandă utilizarea mănușilor.



**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.

Oxyject 10%



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

21-01-2008

**15. ALTE INFORMATII**

Prezentare: flacon de 100 ml si 250 ml.

*Confirmație*  
*[Signature]*



*[Signature]*



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYJECT 10%, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

*Per ml:*

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină HCl                      100 mg/ml

**Excipient(excipienti):**

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**

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune și este indicată la bovine și porcine în tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive, Gram negative, micoplasme, rickettsii și protozoare.

**4.3 Contraindicații**

Tetraciclina sunt potențial nefrotoxice și sunt contraindicate în cazul afecțiunilor renale sau împreună cu alți agenți nefrotoxici.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**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**

Forma galenică (soluție injectabilă) previne ca produsul să intre în contact cu utilizatorul său, prin urmare precauțiile normale de manipulare a produsului medicinal sunt suficiente. Bineînțeles, efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare, de aceea se recomandă utilizarea mănușilor.

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

Rar pot apare reacții de tip alergic sau anafilactic la animalele cu hipersensibilitate. Dacă aceste reacții apar, se întrerupe tratamentul și se administrează epinefrină, antihistaminice și/sau corticosteroizi.

Asemeni tuturor antibioticelor, utilizarea de Oxyject 10% poate determina o creștere a organismelor non-susceptibile. Dacă apar suprainfecții, se întrerupe utilizarea acestuia și se începe o terapie specifică adecvată.

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest medicament.

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

A nu se combina cu preparate injectabile ce conțin fier dextran în aceeași zi. Întrucât medicamentele bacteriostatice pot interfera cu acțiunea bactericidă a penicilinei, este recomandabil să se evite administrarea oxitetracilinei în asociere cu penicilina sau alte medicamente cu efect bactericid.

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

Oxyject 10% se va administra pe cale intramusculară în următoarele doze:  
1 - 2 ml / 10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 24 ore.

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

Oxitetraciclina are un indice terapeutic ridicat. Doza uzuală pentru administrarea parenterală este de 10 - 20 mg/kg greutate corporală, în timp ce DL50 la cele mai sensibile specii este de 112 mg/kg greutate corporală după administrarea pe cale IV.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Bovine: 16 zile

Porcine: 10 zile

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.



## 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 de la nivelul celulei bacteriene aflată faza de creștere și multiplicare rapidă. Oxitetraciclina pătrunde în microorganisme pe de o parte prin difuzie, iar pe de altă parte printr-un sistem mediator energo-dependent mesager, astfel încât concentrația intracelulară este mult mai mare decât concentrația extracelulară.

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 prin urmare sinteza proteinelor este stopată.

Oxitetraciclina este un antibiotic clasic cu un spectru larg de acțiune. Inhibă bacteriile, micoplasmele, chlamidiile, rickettsiile și unele protozoare. Este activă față de multe bacterii Gram pozitive, dar este mai puțin activă față de enterococi și streptococii din grupul D. Eficacitatea față de *Staphylococcus aureus* este mult limitată de rezistență. Multe dintre bacteriile Gram negative non-enterice sunt susceptibile, dar *Pseudomonas aeruginosa* și enterobacteriaceele sunt de obicei rezistente la acțiunea oxitetracilinei. Multe bacterii anaerobe, micoplasme și spirochete sunt sensibile la acțiunea oxitetracilinei. *Chlamydia*, *Rickettsia*, protozoarele *Theileria*, *Eperythozoon* și *Anaplasma* sunt toate susceptibile la oxitetraciclina.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclina este absorbită rapid de la locul de inoculare și pentru o perioadă relativ scurtă de timp poate fi găsită în sânge și în majoritatea fluidelor și țesuturilor din organism. Oxitetraciclina difuzează în tot organismul și este întâlnită în concentrațiile cele mai mari în rinichi, ficat, splină și pulmoni. Este de asemenea depozitată la locurile active ale osificării. Locurile de creștere ale diafizei și epifizei pot fi identificate prin fluorescența produsă de tetraciline.

Tetracilinele difuzează cu dificultate în lichidul cerebrospinal.

Tetracilinele suferă metabolizări de diverse grade. Cea mai frecventă substanță identificată în urină, materii fecale și țesut este tetraciclina bază.

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

Deoarece filtrarea glomerulară este principalul mecanism de excreție urinară, deteriorarea funcției renale poate crește timpul de înjumătățire. Tetracilinele urmează circulația enterohepatică, multe din componentele excrete în bilă fiind reabsorbite în intestin.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Benzil alcool, etanolamină, glicerol formal, macrogol 1500, clorură de magneziu hexahidrat, formaldehid-sulfoxilat de sodiu și apă pentru preparate injectabile.





**6.2 Incompatibilități**

A se vedea interacțiunile.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

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

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

**6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C, a nu se congela.

**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de 100 ml și 250 ml.

Flacon steril, multidoză, de sticlă maro, rezistență hidrolitică tip II, închis cu un dop de cauciuc de tip I, de culoare gri, acoperit cu un capac de aluminiu.

**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**

162282/5

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18-12-2002

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

21-01-2008

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



*Handwritten signature*

*Verificat*  
**Dr. BUIHNEA CRISTIAN**  
Medic veterinar

Oxyject 10%



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

Flacon steril, multidoză, de sticlă maro, rezistență hidrolitică tip II, închis cu un dop de cauciuc de tip I, cenușiu, acoperit cu un capac de aluminiu.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYJECT 10%, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanțe active:**

Oxitetracilină HCl 100 mg/ml

**Excipienți:**

Benzil alcool, etanolamină, glicerol formal, macrogol 1500, clorură de magneziu hexahidrat, formaldehid-sulfoxilat de sodiu și apă pentru preparate injectabile

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml sau 250 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porcine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune și este indicată în tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive, Gram negative, micoplasme, rickettsii și protozoare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Bovine: 16 zile.

Porcine: 10 zile.

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.





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

Nu există.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: lună / an

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la o temperatură mai mică 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.



Dr. BUHNEA CRISTIAN  
Medic veterinar