

ANEXA I

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYJECT 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină HCl 100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic 0,02 ml

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, ușor vâscoasă de culoare galbenă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la bovine și porcine în tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive, Gram negative, micoplasme, rickettsii și protozoare sensibile la acțiunea oxitetraciclinei.

4.3 Contraindicații

Tetraciclinele sunt potențial nefrotice și sunt contraindicate în cazul afecțiunilor renale sau împreună cu alți agenți nefrotici.

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

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

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetracicline din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul autoinjectării accidentale se va apela la medic, arătându-i-se prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Purtați echipament de protecție în timpul administrării.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.

A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

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 produsului și se începe o terapie specifică adecvată.

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

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 produsele medicinale veterinare bacteriostatice pot interfera cu acțiunea bactericidă a penicilinei, este recomandabil să se evite administrarea oxitetraciclinei în asociere cu penicilina sau alte produse medicinale veterinare 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 produs / 10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 24 ore.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

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

A nu se depași doza recomandată.

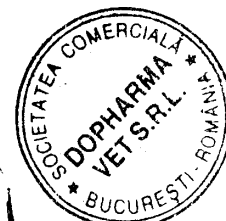
4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 16 zile

Porcine: 10 zile

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



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: *Antibacteriene de uz sistemic, tetraciclina*

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 în 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, micoplasmе, 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 oxitetraciclinei. Multe bacterii anaerobe, micoplasmе și spirochete sunt sensibile la acțiunea oxitetraciclinei. 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 tetraciclina.

Tetraciclina difuzează cu dificultate în lichidul cerebrospinal.

Tetraciclina 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. Tetraciclina urmează circulația enterohepatică, multe din componentele excretate în bilă fiind reabsorbite în intestin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, etanolamină, glicerol formal, macrogol 1500, clorură de magneziu hexahidrat, formaldehidă-sulfoxilată de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Incompatibilități

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



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 de sticlă de culoare maro, de 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

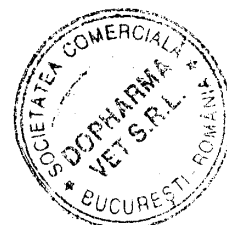
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18-12-2002/11-07-2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

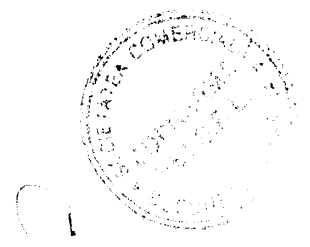
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA II
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 100 ml; x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYJECT 10%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Oxitetraciclină HCl

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină HCl 100 mg

Excipient(excipienți):

Alcool benzilic 0,02 ml

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml sau 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine și porcine în tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive, Gram negative, micoplasme, rickettsii și protozoare sensibile la acțiunea oxitetraciclinei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 16 zile

Porcine: 10 zile

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

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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 ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZAREDopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot nr.



ANEXA nr. 4

B.PROSPECT



PROSPECT
OXYJECT 10%, 100 mg/ml, 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%, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine.
Oxitetraciclină HCl

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

1 ml produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină HCl 100 mg

Excipient(excipienti):

Alcool benzilic 0,02 ml

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu 5 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine și porcine în tratamentul infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive, Gram negative, micoplasme, rickettsii și protozoare sensibile la acțiunea oxitetraciclinei.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

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 produsului și se începe o terapie specifică adecvată.

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



7. SPECII ŢINTĂ

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 produs / 10 kg greutate corporală, timp de 3 - 5 zile.

Interval între administrări: 24 ore.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 16 zile

Porcine: 10 zile

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciline din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul autoinjectării accidentale se va apela la medic, arătându-i-se prospectul sau eticheta produsului.

Evitați contactul direct cu pielea și ochii datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Purtați echipament de protecție în timpul administrării.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.



Spalați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.
A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

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

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 produsele medicinale veterinare bacteriostatice pot interfera cu acțiunea bactericidă a penicilinei, este recomandabil să se evite administrarea oxitetraciclinei în asociere cu penicilina sau alte produse medicinale veterinare cu efect bactericid.

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

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMATII

Prezentare:

Flacon de 100 ml și 250 ml, de sticlă de culoare maro, de tip II, închis cu un dop de cauciuc de tip I, de culoare gri, acoperit cu un capac de aluminiu.

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.

