

PROSPECT

OXYTETRACYCLINE 50% WSP, pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală la viței, porcine și broileri.

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

OXYTETRACYCLINE 50% WSP, pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală la viței, porcine și broileri.
Oxitetraciclină clorhidrat

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

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg/g

Excipienti:

Acid citric anhidru

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxytetracycline 50% WSP este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la viței, porcine și broileri.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine și broileri.



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

Vitei: 1 – 2 g per 50 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 7 zile.

Porcine: 1 - 2 g per 25 kg greutate corporală pe zi sau 400 – 800 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3 - 7 zile.

Broileri: 200 - 600 g/1000 litri apă de băut timp de 3 - 5 zile.

Oxytetracycline 50% WSP se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei: 14 zile.

Porcine: 10 zile.

Broileri: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 21 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A nu se utiliza în combinație cu medicamentele bactericide precum penicilinele și cefalosporinele.

Recomandări pentru persoana care administrează produsul la animale

Atunci când produsul este bine ambalat și sigilat, în mod normal nici medicii veterinari și nici fermierii nu intră în contact direct cu medicamentul; prin urmare precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.

Bineînțeles, efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare.

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

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

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

ALTE INFORMAȚII



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYTETRACYCLINE 50% WSP, pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală la viței, porcine și broileri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per gram:

Substanță activă:

Oxitetracilină clorhidrat 500 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porcine și broileri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Oxytetracycline 50% WSP este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetracilină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la viței, porcine și broileri.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

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

Atunci când produsul este bine ambalat și sigilat, în mod normal nici medicii veterinari și nici fermierii nu intră în contact direct cu medicamentul; prin urmare precauțiile normale pentru manipularea medicamentelor sunt suficiente.



[Handwritten signature]

Bineînțeles, efectul medicamentului trebuie întotdeauna luat în considerare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

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

Nu există precauții sau restricții specifice legate de medicament.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în combinație cu medicamente bactericide precum penicilinele și cefalosporinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Viței: 1 – 2 g per 50 kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 7 zile.

Porcine: 1 - 2 g per 25 kg greutate corporală pe zi sau
400 – 800 g per 1000 litri apă de băut,
timp de 3 -7 zile.

Broileri: 200 - 600 g/1000 litri apă de băut
timp de 3 - 5 zile.

Oxytetracycline 50% WSP se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

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

Oxitetraciclina are un indice terapeutic crescut.

4.11 Timp de așteptare

Viței: 14 zile.

Porcine: 10 zile.

Broileri: 3 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, cu creșterea rapidă și reproducerea celulei bacteriene. Oxitetraciclina pătrunde în microorganisme parțial prin difuzie și parțial printr-un sistem mediator „carrier” energo-dependent, astfel încât concentrația intracelulară este mult mai crescută decât concentrația extracelulară. În celulă, oxitetraciclina se leagă reversibil de unitățile 30S ale ribozomilor bacterieni prin chelatarea Mg. Legarea aminoacil-ARNt de situsul acceptor al complexului ARNm-ribozomi este afectată, deci formarea lanțului peptidic și prin urmare sinteza proteinelor se oprește.

Oxitetraciclina este un antibiotic clasic cu spectru larg de acțiune. Inhibă bacteriile, micoplasmele, chlamidiile, rickettsiile și unele protozoare. Este eficace față de multe bacterii Gram pozitive, dar mai puțin eficace față de enterococi și de streptococii din grupul D. Eficacitatea față de Staphylococcus aureus este din ce în ce mai mult limitată de rezistență. Multe bacterii Gram negative sunt sensibile la oxitetraciclina, dar Pseudomonas aeruginosa



este de obicei rezistentă. Multe bacterii anaerobe, micoplasme și spirochete sunt sensibile. Chlamydia, Rickettsia și unele protozoare (Theileria, Eperythozoon și Anaplasma) sunt toate sensibile la oxitetraciclină.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea pe cale orală, oxitetraciclina este imediat absorbită din stomac în partea superioară a intestinului subțire.

Oxitetraciclina difuzează în tot organismul și se găsește în concentrațiile cele mai crescute în rinichi, ficat, splină și pulmonii. De asemenea este depozitată în locurile active ale osificării.

Tetraciclinele suferă metabolizare în diferite grade. Tetraciclina părinte este cea mai frecventă substanță identificată în urină, materii fecale și țesuturi.

Oxitetraciclina este excretată neschimbată în urină și într-o măsură mai mică în bilă. Filtrarea glomerulară este principalul mecanism de excreție urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 21 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon: recipient cilindric din polipropilenă de culoare albă prevăzut cu un capac alb din polietilenă (de joasă densitate) cu lăcaș pentru deschidere.

Cutie din compozit: recipient rectangular ce este compus dintr-un strat de carton, prevăzut cu o dublură interioară din aluminiu, închis în partea superioară cu o membrană de aluminiu ermetică și cu un capac de plastic corespunzător.

Galeată: galeată rectangulară, din polipropilenă, de culoare albă, prevăzută cu agățătoare pentru mâner integrate, un mâner alb de plastic și cu un capac alb din polipropilenă corespunzător.

Cantitatea netă a recipientului este de 100, 1000 sau de 5000 grame de produs.

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 deșeuri provenite 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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



[Handwritten signature]

VERIFICAT
M. DPAISAN GEORGETA
[Handwritten signature]

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

Borcan; cutie; găleată.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYTETRACYCLINE 50% WSP, pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală la viței, porcine și broileri.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg/g
Acid citric anhidru

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 grame, 1 kg sau 5 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine și broileri.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxytetracycline 50% WSP este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la viței, porcine și broileri.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală, în înlocuitorul de lapte sau în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței: 14 zile.
Porcine: 10 zile.
Broileri: 3 zile.

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

Nu există.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 21 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: a se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite 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 UTILIZAREA, 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 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.

VERIFICAT
M. DRĂGAN GEORGETA