

PROSPECT**OXYTETRACYCLINE HCl 100%, 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 HCl 100%, 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 100%

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxytetracycline HCl 100% 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

Nu există.

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.



[Handwritten signature]

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

- Vitei: 10 – 20 mg per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.
- Porcine: 20 - 40 mg per kg greutate corporală pe zi sau 200 – 400 g per 1000 litri apă de băut, timp de 3 -5 zile.
- Broileri: 30 mg per kg greutate corporală, sau 100 - 300 g per 1000 litri apă de băut timp de 3 - 5 zile.

Oxytetracycline HCl 100% se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Apa de băut medicamentată se va administra și utiliza în intervalul a 24 ore de la preparare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

- Vitei: 8 zile.
- Porcine: 5 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.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manipulează produsul.

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

15. ALTE INFORMAȚII



DR. DRĂGHICI ANITA Neifad /

[Handwritten signature]

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYTETRACYCLINE HCl 100%, pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală la viței, porcine și broileri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per gram:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 100%

Excipient(excipienti):

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 HCl 100% 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.

4.3 Contraindicații

Nu există.

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

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kobayashi".

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 referitoare la acest produs.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Oxitetraciclina nu se va utiliza în combinație cu penicilinele și cefalosporinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Viței: 10 – 20 mg per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile.

Porcine: 20 – 40 mg per kg greutate corporală pe zi sau
200 – 400 g per 1000 litri apă de băut,
timp de 3 -5 zile.

Broileri: 30 mg per kg greutate corporală,
100 - 300 g per 1000 litri apă de băut
timp de 3 - 5 zile.

Oxytetracycline HCl 100% se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Apa medicamentată se va administra și utiliza în intervalul a 24 de ore de la preparare.

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

Oxitetraciclina are un indice terapeutic crescut. Doza uzuală pentru administrare pe cale parenterală este de 20- 40 mg per kg greutate corporală, în timp ce DL50 la cele mai sensibile specii este de 4800 mg/kg greutate corporală după administrarea pe cale orală.

4.11 Timp de așteptare

Viței: 8 zile.

Porcine: 5 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.

Oxitetraciclina pătrunde în microorganisme parțial prin difuzie și parțial printr-un sistem mediator „carrier” energo-dependent. 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.



[Handwritten signature]

5.2 Particularități farmacocinetice

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

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

Tetraciclina 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 mai mică măsură în bilă. Filtrarea glomerulară este principalul mecanism de excreție urinară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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 800 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

Neifal,
Dr. DRĂGHICI ANITA



Kasun

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

Cutie sau găleată.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYTETRACYCLINE HCl 100%, pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală la viței, porcine și broileri.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Oxitetracilină clorhidrat 100%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă pentru administrare pe cale orală.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

800 g sau 5 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine și broileri.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxytetracycline HCl 100% 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.

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: 8 zile.
Porcine: 5 zile.
Broileri: 3 zile.

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

Se recomandă evitarea contactului direct cu pielea datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manevrează produsul.



Kobresan

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la o 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 UTILIZARE, după caz

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

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

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.

Dr. DRĂGHICI ALINA
Verificat,
[Signature]

[Signature]