

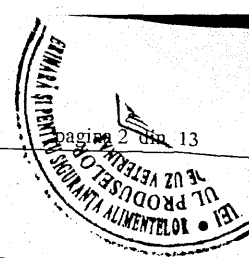
Anexa nr. 1



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYMAX HCL 100%, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 gram produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg

Excipient:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală.
Pulbere cristalină de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, porcine și broileri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Oxymax 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 se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

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 tetraciclina 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 tetraciclina trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.



Evitați inhalarea de praf și amestecare atunci când manipulați produsul. Evitați contactul direct cu pielea și evitați apariția de sensibilități de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Purtați echipament de protecție personal.

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)

Ca și în cazul celorlalte tetraciline, pot apărea tulburări intestinale și mai rar reacții alergice sau fotosensibilitate.

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

A nu se va utiliza în combinație cu penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetracilinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

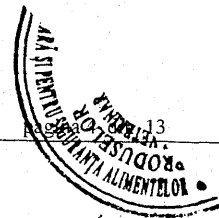
Viței:	8 zile
Porci:	5 zile
Broileri:	3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, tetraciline

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.

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. Substanța identificată cel mai frecvent în urină, fecale și țesuturi este tetraciclina netransformată.

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

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

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.

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 ambalajului primar: 1 lună

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 2 ore

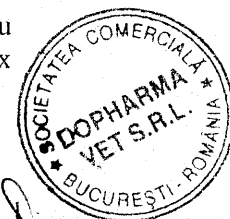
6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Cutie rectangulară din material compozit 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 x 800 g.

- Galeată rectangulară din polipropilenă, de culoare albă, prevăzută cu agățătoare pentru mâner integrate, un mâner alb de plastic închisă cu capac de culoare albă din polipropilenă x 5000 g.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Prescripții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurii provenite 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 dejectiile 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

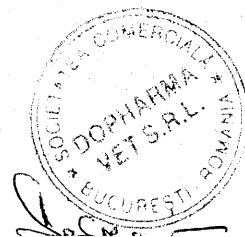
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.04.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

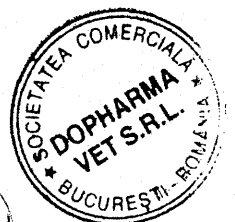
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

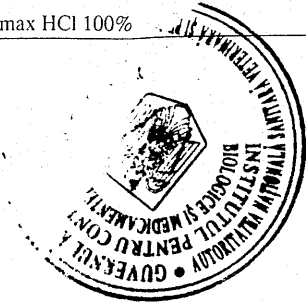
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ETICHETARE ȘI PROSPECT

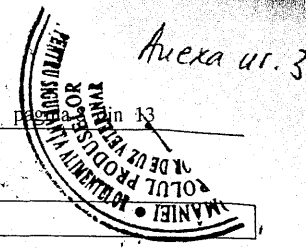




A. ETICHETARE



Oxymax HCl 100%



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din compozit x 800 g
Galeata din polipropilena x 5000 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYMAX HCl 100%, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri
Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1g produs conține:
Substanță activă:
Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

800 g sau 5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine și broileri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxymax 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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

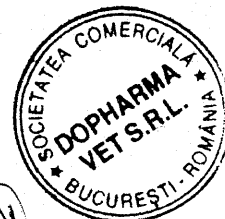
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:
Viței: 8 zile
Porcine: 5 zile
Broileri: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 2 ore

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

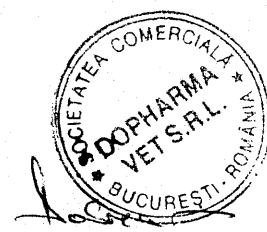
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

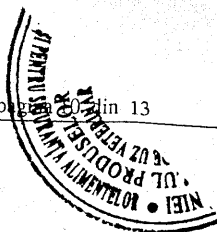
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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.}





B. PROSPECT





PROSPECT

OXYMAX HCl 100%, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE.

Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYMAX HCl 100%, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri
Oxitetraciclină clorhidrat

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

1g produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxymax 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 se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Ca și în cazul celorlalte tetraciclone, pot apărea tulburări intestinale și mai rar reacții alergice sau fotosensibilitate.

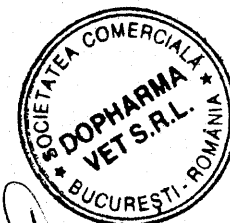
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine și broileri

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

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



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 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.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 8 zile
 Porcine: 5 zile
 Broileri: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună

Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore

Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 2 ore

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.

Evitați inhalarea de pulbere atunci când manipulați produsul. Evitați contactul direct cu pielea și ochii datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Purtați echipament de protecție personal.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență.

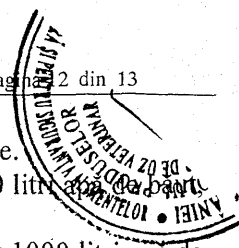
Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.

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

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se va utiliza în combinație cu penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca, Ni) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele.

Supradozaj (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 INFORMAȚII****Ambalaje:**

- Cutie rectangulară din material compozit 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 x 800 g.
- Galeată rectangulară din polipropilenă, de culoare albă, prevăzută cu agățătoare pentru mâner integrate, un mâner alb de plastic închisă cu capac de culoare albă din polipropilenă x 5000 g.

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.

S.C. Dopharma Vet S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
Cod poștal 307200
Județ Timiș
România

