

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

QVYVET 100 soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine; caprine, câini, pisici

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Oxitetracilină clorhidrat .....100 mg

**Excipienți:**

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu ..2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare galben închis până la maro.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici

**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Se recomandă la bovine, suine, ovine, caprine, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetracilinei;

**Bovine:** actinobaciloză, pododermatite, pneumonii, pasteureloză, mamite, metrite, colibaciloză.

**Suine:** rujet, sindrom metrită-mamită-agalaxie, infecții secundare în pneumonia enzootică.

**Ovine, caprine:** infecții puerperale, mamite, pneumonii.

**Câini, pisici:** infecții respiratorii, urogenitale și gastrointestinale, septicemii.

**4.3 Contraindicații**

A nu se administra intravenos la câini și pisici.

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

Nu se va administra în caz de insuficiență renală sau hepatică.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.



## 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la tetraciline vor evita contactul cu produsul.

În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

## 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea de tetraciline în timpul perioadei dezvoltării dinților, inclusiv în partea finală a gestației poate conduce la colorarea în galben a dinților.

Când se administrează intramuscular, trecător, poate apare un edem dureros la locul injectării care se va resorbi rapid.

## 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.

La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și dinților, conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

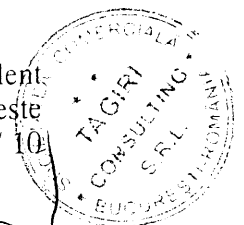
## 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tetracilinele se leagă și precipită ca săruri galbene insolubile în țesuturile care se osifică ( oase și dinți), de unde rezultă colorarea acestora.

## 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare parenterală: injecție intramusculară profundă sau injecție intravenoasă.

Produsul este administrat în doză de 5-10 mg substanță activă/ kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 - 1 ml de produs /10 kg greutate corporală timp de 3 până la 5 zile . În cazuri acute este recomandat să se înceapă tratamentul printr-o administrare intravenoasă cu 1 ml de produs / 10



kg greutate corporală, urmată de o administrare intramusculară zilnică cu 0,75 ml de produs/ 10 kg greutate corporală timp de până la 5 zile.

În timpul administrării intramusculare a nu se administra în același loc mai mult de 20 ml produs la bovine și 10 ml produs la suine și 5 ml produs la ovine și caprine.

Administrarea intravenoasă va fi efectuată foarte încet.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

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

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 22 zile

Lapte: 7 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, tetraciline

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetracilinele acționează prin inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile. Tetracilinele intră în citoplasma celulei prin difuzie din exteriorul membranei celulare și apoi în interiorul citoplasmei printr-un proces activ de transport mediat. Aflate în interiorul citoplasmei, tetracilinele se leagă ireversibil de receptori subunității ribozomale 30 a bacteriei, din acest motiv interferă cu legarea de ARN aminoacil-transferaza la locul de legare pe complexul ARN ribozomal. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene. Tetracilinele sunt bacteriostatice, dar în concentrații mari sunt bactericide.

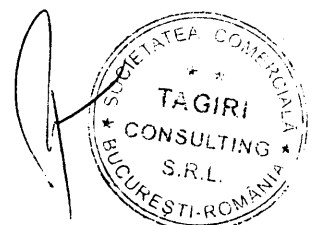
Tetracilinele sunt în general considerate sigure pentru animale. Ele sunt eficiente împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative, micoplasme, chlamidii, rickettsii, actinomicete, spirochete și câteva protozoare (amoebe). Cele mai sensibile bacterii la tetraciline sunt *Streptococcus spp beta-hemolitici*, *Streptococcus spp non-hemolitici*, *Clostridium spp*, *Brucela spp*, *Haemophilus spp* și *Klebsiella spp*.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După absorbție, tetracilinele intră în fluxul sanguin unde se leagă de proteinele aflate în sânge.

După administrarea intramusculară, concentrația maximă în sânge se atinge după 2 ore. Oxitetraciclina difuzează rapid în lapte. De aceea, nivelul terapeutic poate fi atins în lapte după o singură administrare pe cale intravenoasă.

Multe tetraciline sunt excretate prin glomerulii renali sub formă de substanță activă nemodificată sau ca metaboliți. Cantități mici sunt excretate în tractul gastrointestinal prin bilă.





## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorură de magneziu hexahidrat, acid citric, monoetanol amină, formaldehidă sulfoxilată de sodiu, acid L-asparagic, propilen glicol, apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Tetraciclinele nu vor fi administrate simultan cu peniciline, cefalosporine, tilozină, cloramfenicol și hidroclortison.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent 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 ambalajului primar: 28 zile

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de culoare brună (chihlimbar), de sticlă tip II, de 50 ml și 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc nitril și acoperite cu capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 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 locale.

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.

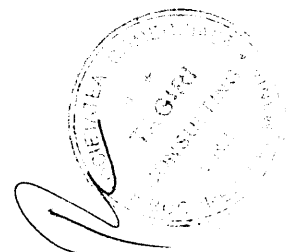
## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A.,  
19 300 ASPROPYRGOS,  
căsuța poștală 26, ATENA, Grecia  
Tel: +30 210 55.75.770  
Fax: +30 210 55.75.830

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

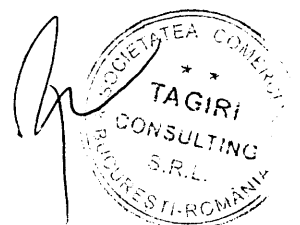
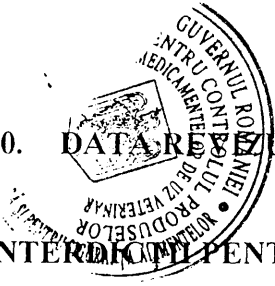
20.03.1995

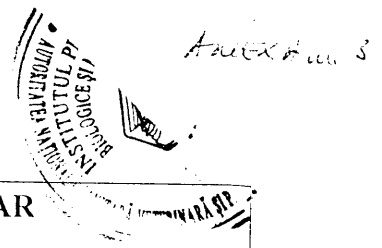


10. DATA REȚETĂ ȘI/SAU UTILIZARE

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă tip II de 100 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYVET, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici  
oxitetraciclină clorhidrat

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

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină clorhidrat .....100 mg

**Excipienți:**

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu .....2 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare parenterală: injecție intramusculară profundă sau injecție intravenoasă.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

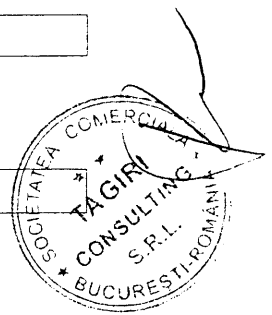
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 22 de zile.  
Lapte: 7 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**





se va utiliza până la 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul.

**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 COPIILOR ”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

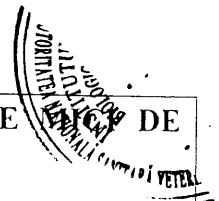
ALAPIS S.A.,  
19 300 ASPROPYRGOS,  
căsuța poștală 26, ATENA, Grecia

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot / Lot: {număr}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de sticlă de tip II x 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYVET, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici  
oxitetraciclină clorhidrat

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE**

1ml de produs conține:  
Oxitetraciclină clorhidrat .....100 mg

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Injectare intramusculară sau intravenoasă

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 22 zile  
Lapte: 7 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

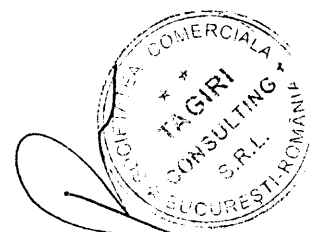
Serie  
Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere se va utiliza până la 28 zile.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.





## PROSPECT

OXYVET, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

ALAPIS S.A.  
19 300 ASPROPYRGOS,  
Căsuța poștală 26, ATENA, Grecia  
Tel: +30 210 55.75.770  
Fax: +30 210 55.75.830

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici  
oxitetraciclină clorhidrat

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină clorhidrat ..... 100 mg

**Excipienți:**

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu ...2 mg

Soluție limpede de culoare galben închis până la maro

### 4. INDICAȚII

Se recomandă la bovine, suine, ovine, caprine, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei;

**Bovine:** actinobaciloză, pododermatite, pneumonii, pasteureloză, mamite, metrite, colibaciloză.

**Suine:** rujet, sindrom metrită-mamită-agalaxie, infecții secundare în pneumonia enzootică.

**Ovine, caprine:** infecții puerperale, mamite, pneumonii.

**Câini, pisici:** infecții respiratorii, urogenitale și gastrointestinale, septicemii.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra intravenos la câini și pisici.

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

Nu se va administra în caz de insuficiență renală sau hepatică.

### 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea de tetraciclone în timpul perioadei dezvoltării dinților, inclusiv în partea finală a gestației, poate conduce la colorarea în galben a dinților.

Când se administrează intramuscular, trecător, poate apare un edem dureros la locul injectării care se va resorbi rapid.



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



## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici.

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

Administrare parenterală: injecție intramusculară profundă sau injecție intravenoasă.  
Produsul este administrat în doză de 5-10 mg substanță activă/ kg greutate corporală, echivalent cu 0,5 - 1 ml de produs /10 kg greutate corporală timp de 3 până la 5 zile . În cazuri acute este recomandat să se înceapă tratamentul printr-o administrare intravenoasă cu 1 ml de produs / 10 kg greutate corporală, urmată de o administrare intramusculară zilnică cu 0,75 ml de produs/ 10 kg greutate corporală timp de până la 5 zile.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea intravenoasă va fi efectuată foarte încet. În timpul administrării intramusculare, a nu se administra în același loc mai mult de 20 ml de produs la bovine, 10 ml de produs la suine și 5 ml de produs la ovine și caprine.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 22 zile

Lapte: 7 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la rece și a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare

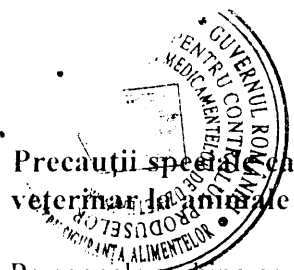
### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.





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

Persoanele cu hipersensibilitate la tetraciclina vor evita contactul cu produsul.

În cazul autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

### **Utilizare în perioada de gestație și lactație**

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.

La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și dinților, conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Tetraciclina se leagă și precipită ca săruri galbene insolubile, în țesuturile care se osifică (oase și dinți), de unde rezultă colorarea acestora.

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

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilități**

Tetraciclina nu vor fi administrate simultan cu peniciline, cefalosporine, tilozină, cloramfenicol și hidrocortizon.

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

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR**

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**

Flacoane de culoare brună (chihlimbar). de sticlă tip II, de 50 ml și 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc nitril și acoperite cu capsă 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.

SC MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

