

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXŶVET 200 mg/g, pulbere pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 200mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților a se vedea secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală în apa de băut.

Pulbere de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline (mânji), bovine (viței), ovine (miei), porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

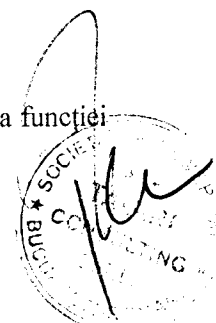
Este recomandat la cabaline (mânji), bovine (viței), ovine (miei), porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, de exemplu:

- La cabaline (mânji): infecții ale aparatului respirator, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), omfalite, artrite.
- La bovine (viței): infecții secundare asociate cu pneumonia virotică (*P. bronchiseptica*), infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), difteria vițelor, omfalite, artrite.
- La ovine (miei): infecții ale aparatului respirator, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), omfalite, artrite.
- La porcine: infecții secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), artrite, rujet.
- La câini: infecții secundare asociate cu hepatită.
- La pisici: anemia infecțioasă felină, infecții secundare asociate cu pan-leucopenia felină, influența felină.
- La nurci și iepuri: infecții ale aparatului digestiv (enterite).
- La păsări (găini, curci): septicemie coliformă, holera aviară, tifoza aviară, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, enterite nespecifice, micoplasmoză, puloroză, artrita stafilococică, pseudotuberculoză, infecții secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheită infecțioasă, variola aviară.

4.3 Contraindicații

Administrarea de tetraciclone la rumegătoare cu abomasum funcțional poate determina afectarea funcției digestive.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din clasa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

În caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline, evitați contactul direct cu pielea. A se spăla mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Evitați expunerea inutilă în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

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

Administrarea de tetraciline în timpul perioadei de creștere a dinților și în gestație, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație poate conduce la colorarea dinților.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția tetraciclinelor din tractul gastrointestinal este scăzută în prezența laptelui, antiacide, caolin și preparate pe bază de fier.

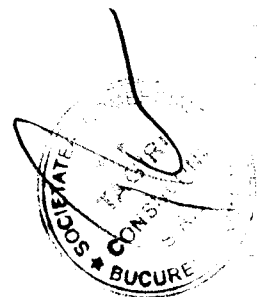
La speciile de animale monogastrice se poate determina scăderea sintezei și a utilizării de vitamina B și K din intestinul gros. Preventiv, în timpul terapiilor de durată este recomandată administrarea de suplimente cu vitamine.

Tetracilinele nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporină, tilozină și cloramfenicol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrați în apa de băut timp de 3-5 zile în următoarele doze zilnice:

Viței, mânji:	2,5 - 5 g produs/ 50 kg greutate corporală
Miei:	1 g produs / 10 kg greutate corporală
Porcine:	50 - 150 g produs / 100 litri de apă de băut.
Câini, pisici, iepuri, nurci:	2,5 g produs/ 10 kg greutate corporală
Păsări (găini, curci):	50 - 150 g produs/ 100 litri de apă de băut



Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita supradozarea.

Aportul posibil de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și păsărilor. Pentru a se obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclină trebuie să fie ajustată corespunzător.

Administrarea de OXYVET 200mg/g trebuie începută la primele simptome ale afecțiunii. Doza zilnică trebuie să fie împărțită pentru două administrări. Dozele indicate vor fi utilizate ca regulă generală. Este necesar ca apa de băut medicamentată să fie singura sursă de apă de băut pe toată perioada tratamentului.

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: 5 zile.

Nu se administrează la găini și curci ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru 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 imediat. Aflate în interiorul citoplasmei, tetracilinele se leagă ireversibil de receptorii subunităților ribozomale 30s a bacteriei, împiedicând astfel legarea aminoacil-ARN de complexul ARN-ribozom. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene. Tetracilinele sunt bacteriostatice, dar în concentrații mari sunt bactericide.

5.2 Particularități farmacocinetice

Tetracilinele sunt ușor absorbite din intestinul subțire al mamiferelor și mai puțin din intestinul păsărilor. Tetracilinele modifică flora din rumenul rumegătoarelor. Absorbția lor este afectată negativ de prezența metalelor în tractul gastrointestinal. După absorbția lor tetracilinele intră în fluxul sanguin unde se leagă de proteinele aflate în sânge. Multe tetraciline sunt excretate prin glomerulii renali sub formă de substanță activă sau ca metaboliți. Cantități mici sunt excretate în tractul gastrointestinal prin bilă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

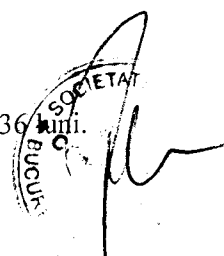
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

Tetracilinele nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporină, tilozină și cloramfenicol.

6.3 Perioadă de valabilitate

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



Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat, la temperaturi sub 25° C și a se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic x 50 g din folie de aluminiu.

Cutie din polipropilenă de 500 g care are în interior o pungă de polietilenă.

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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210181

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

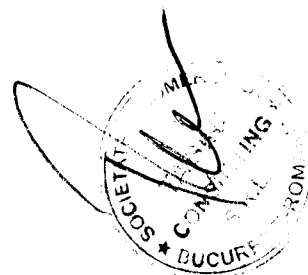
Data primei autorizări: 20.03.1995

Data ultimei reînnoiri: 27.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie din polipropilenă x 500 g care are în interior o pungă de polietilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 200 mg/g, pulbere pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci.

Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de produs conține:

Substanță activă: 200 mg Oxitetraciclină clorhidrat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline (mânji), bovine (viței), ovine (miei), porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci.

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Nu se administrează la găini și curci ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Absorbția tetraciclinelor din tractul gastrointestinal este scăzută în prezența laptelui, antiacide, caolin și preparate pe bază de fier.

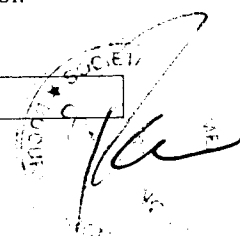
La speciile de animale monogastrice se poate determina scăderea sintezei și a utilizării de vitamina B și K din intestinul gros. Preventiv, în timpul terapiilor de durată este recomandată administrarea de suplimente cu vitamine.

Tetraciclinele nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporină, tilozină și cloramfenicol.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Stampa și semnătura:



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la temperaturi sub 25° C și a se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

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

Provet S.A.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

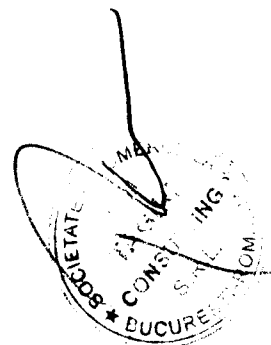
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210181

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Plic din folie de aluminiu x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 200 mg/g, pulbere pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nuri.
Oxitetraciclină clorhidrat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Oxitetraciclină clorhidrat 200 mg/g

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

50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrați în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Nu se administrează la găini și curci ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

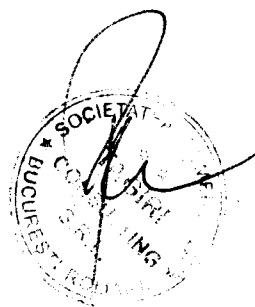
EXP {lună/an}

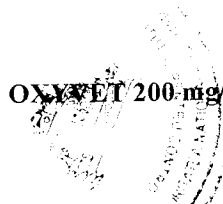
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

OXYVET 200 mg/g, pulbere pentru cabaline, bovine, ovine, porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A.
77, Posidonos Avenue
GR 174 55 Alimos, Attiki,
Tel.: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105575830
E-mail: vet@provet.gr
Grecia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),
Nikiforou Foka & Agion An,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,
Tel.: +30 210 55.75.770-3,
Fax: +30 210 55.75.830,
Grecia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 200 mg/g, pulbere pentru, cabaline (mânji), bovine (viței), ovine (miei), porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci.
Oxitetraciclină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 200 mg

4. INDICAȚII

Este recomandat la cabaline (mânji), bovine (viței), ovine (miei), porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, de exemplu:

- La cabaline (mânji): infecții ale aparatului respirator, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), omfalite, artrite.
- La bovine (viței): infecții secundare asociate cu pneumonia virotică (*P. bronchiseptica*), infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), difteria vițelilor, omfalite, artrite.
- La ovine (miei): infecții ale aparatului respirator, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), omfalite, artrite.
- La porcine: infecții secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), artrite, rujet.
- La câini: infecții secundare asociate cu hepatită.

- La pisici: anemia infecțioasă felină, infecții secundare asociate cu pan-leucopenia felină, influența felină.
- La nurci și iepuri: infecții ale aparatului digestiv (enterite).
- La păsări (găini, curci): septicemie coliformă, holera aviara, tifoza aviara, coriza infecțioasă, sinuzita infecțioasă, enterite nespecifice, micoplasmoză, puloroză, artrita stafilococică, pseudotuberculoză, infecții secundare asociate cu bronșita infecțioasă, boli respiratorii cronice, laringotraheită infecțioasă, variola aviara.

5. CONTRAINDICAȚII

Administrarea de tetraciline la rumegătoare cu abomasum funcțional poate determina afectarea funcției digestive.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline (mânji), bovine (viței), ovine (miei), porcine, câini, pisici, păsări (găini, curci), iepuri, nurci.

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

Administrați în apa de băut timp de 3-5 zile în următoarele doze zilnice:

Viței, mânji:	2,5 - 5 g produs/ 50 kg greutate corporală
Miei:	1 g produs / 10 kg greutate corporală
Porcine:	50 - 150 g produs / 100 litri de apă de băut.
Câini, pisici, iepuri, nurci:	2,5 g produs/ 10 kg greutate corporală
Păsări (găini, curci):	50 - 150 g produs/ 100 litri de apă de băut

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita supradozarea.

Aportul posibil de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor și păsărilor. Pentru a se obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclină trebuie să fie ajustată corespunzător.

Administrarea de OXYVET 200mg/g trebuie începută la primele simptome ale afecțiunii. Doza zilnică trebuie să fie împărțită pentru două administrări. Dozele indicate vor fi utilizate ca regulă generală. Este necesar ca apa de băut medicamentată să fie singura sursă de apă de băut pe toată perioada tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

OXYVET 200 mg/g trebuie omogenizat bine în apa de băut.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile.

Nu se administrează la găini și curci ouătoare care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat, la temperaturi sub 25° C și a se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din clasa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

În caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciline, evitați contactul direct cu pielea. A se spăla mâinile după utilizare. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Evitați expunerea inutilă în timpul manipulării produsului.

Gestație și lactație

Administrarea de tetraciline în timpul perioadei de creștere a dinților și în gestație, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație poate conduce la colorarea dinților.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Absorbția tetraciclinelor din tractul gastrointestinal este scăzută în prezența laptelui, antiacide, caolin și preparate pe bază de fier.

La speciile de animale monogastrice se poate determina scăderea sintezei și a utilizării de vitamina B și K din intestinul gros. Preventiv, în timpul terapiilor de durată este recomandată administrarea de suplimente cu vitamine.

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

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Tetraciclinele nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporină, tilozină și cloramfenicol.

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 se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Plic din folie de aluminiu x 50 g

Cutie din polipropilenă de 500 g care are în interior o pungă de polietilenă.

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.

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Maravet nr. 1, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;