

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 200 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru cai, bovine, oi, porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 200 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, de exemplu:

- La cai (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 oi (miei): infecții ale aparatului respirator, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), omfalite, artrite.
- La porci: 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 panleucopenia felină, influența felină.
- La găini și 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.
- La nurci și iepuri: infecții ale aparatului digestiv (enterite).

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 tetraciclina, 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.

3.6 Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, 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
Porci:	50 - 150 g produs / 100 litri de apă de băut.
Câini, pisici, iepuri, nurci:	2,5 g produs/ 10 kg greutate corporală

Găini și 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la găini și curci care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

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.

4.3 Farmacocinetică

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

5.4 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PROVET S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220113

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.03.1995

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

100-443887-100

•

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Cutie din polipropilenă x 500 g care are în interior o pungă de polietilenă
Plic din folie de aluminiu x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 200 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru cai, bovine, oi, porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci.

2. COMPOZIȚIE

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină clorhidrat 200 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere de culoare galbenă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g, 500g

4. SPECII ȚINTĂ

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetracilinei, de exemplu:

- La cai (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 oi (miei): infecții ale aparatului respirator, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), omfalite, artrite.
- La porci: 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 panleucopenia felină, influența felină.
- La găini și 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.

- La nureci și iepuri: infecții ale aparatului digestiv (enterite).

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Administrarea de tetraciclina la rumegătoare cu abomasum funcțional poate determina afectarea funcțiilor digestive.

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

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina 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 tetraciclina, 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 tetraciclina în timpul perioadei de creștere a dinților și în timpul gestației, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație poate conduce la colorarea dinților.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, 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
Porci:	50 - 150 g produs / 100 litri de apă de băut.
Câini, pisici, iepuri, nurci:	2,5 g produs/ 10 kg greutate corporală
Găiniși 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.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la găini și curci care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după

Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

220113

Dimensiunile de ambalaj

Plic din folie de aluminiu x 50 g

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

ROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500, GRECIA

Tel.: +30 2105575770-3

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA, GRECIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET,

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016,

Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

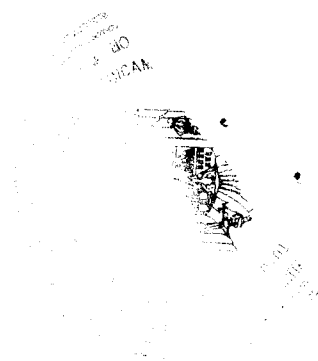
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 zile.

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXU 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXYVET 200 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru cai, bovine, oi, porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci.

2. Compoziție

1 g de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 200 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la cai (mânji), bovine (viței), oi (miei), porci, câini, pisici, găini, curci, iepuri, nurci în tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei, de exemplu:

- La cai (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 oi (miei): infecții ale aparatului respirator, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), omfalite, artrite.
- La porci: infecții secundare asociate cu pneumonia enzootică porcină, infecții ale aparatului digestiv (enterite bacteriene), artrite, ruj.
- La câini: infecții secundare asociate cu hepatită.
- La pisici: anemie infecțioasă felină, infecții secundare asociate cu panleucopenia felină, influența felină.
- La găini și 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.
- La nurci și iepuri: infecții ale aparatului digestiv (enterite).

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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 tetracicline, 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 tetracicline în timpul perioadei de creștere a dinților și în timpul gestație, inclusiv în timpul ultimei perioade de gestație poate conduce la colorarea dinților.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

Supradozaj:

Nu există date disponibile.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează pe cale orală, 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
Porci:	50 - 150 g produs / 100 litri de apă de băut.

Câini, pisici, iepuri, nurci: 2,5 g produs/ 10 kg greutate corporală
Găini și 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. Perioade de așteptare

Carne și organe: 5 zile.

Nu se utilizează la găini și curci care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

220113

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

PROVET S.A.

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500, GRECIA

Tel.: +30 2105575770-3

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A.

Nikiforou Foka & Agion Anargyron,

19 300 ASPROPYRGOS, ATENA, GRECIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET,

str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016,

Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.