

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET 500 mg/pesariu, pesarii intrauterine pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pesariu conține:

### Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat .....500 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pesarii pentru administrare intrauterină.

Pesarii galbene cu margini rotunde.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre.

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

La vaci, iepe, scroafe, oi, capre, pentru profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul endometritelor și a altor afecțiuni puerperale, mai ales a celor cauzate de retenții placentare.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

În caz de hipersensibilitate cunoscută la tetraciclone, evitați contactul direct cu pielea. A se spăla mâinile după utilizare.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

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

#### 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, adică în oase și dinți de unde rezultă decolorarea acestora.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Introduceți pesariile în cavitatea uterină.

	PREVENIRE	TRATAMENT
Vaci și iepe:	1-3 pesarii	3-4 pesarii
Scroafe, oi și capre:	1 pesariu	1-2 pesarii

În tratamentul profilactic, se va administra imediat după fătare și dacă este cazul se va repeta în 24 ore. În caz de septicemie sau infecții severe, vor fi administrate antibiotice per os sau parenteral.

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

Nu există date disponibile.

#### 4.11 Timp de așteptare

Iepe, vaci, oi și capre:  
Lapte: 48 ore

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase și antiseptice pentru administrare intrauterină  
Codul veterinar ATC: QG51AA01

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetracilinele sunt bacteriostatice, dar în concentrații mari sunt bactericide. Ele sunt eficiente împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative, micoplasme, clamidii, rickettsii, actinomicete, spirochete și câteva protozoare (amibe). Cele mai sensibile bacterii la tetraciline sunt *Streptococcii beta-hemolitici*, *Streptococcii non-hemolitici*, *Clostridiile spp.*, *Brucella spp.*, *Haemophilus spp.* și *Klebsiella spp.*

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. Aflat în interiorul citoplasmei, tetracilinele se leagă ireversibil de receptorii subunității 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.

## **5.2 Particularități farmacocinetice**

După administrarea intrauterină de oxitetraciclină în doză de 5,5 mg/kg g.v., sunt atinse concentrații mari în uter, care durează 24 ore. Absorbția de oxitetraciclină din uter este în cantități mici. Cu toate acestea, concentrații mici de oxitetraciclină pot fi determinate în țesutul peri-uterin în ovare și în plasma sanguină. Tetracilinele sunt în general considerate sigure pentru animale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză  
Amidon de porumb  
Povidonă  
Stearat de magneziu  
Celuloză microcristalină

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

### **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**

Blister din Al/PVC+PVDC cu 2 pesarii, 10 blistere x 2 pesarii în cutie de carton.

### **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.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS  
SINGLE MEMBER S.A.)  
Eleftherias Avenue 120,  
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500  
Tel.: +30 2105575770-3  
Fax: +30 2105508500  
E-mail: [vet@provet.gr](mailto:vet@provet.gr)  
GRECIA

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări:20.11.1995

Data ultimei reînnoiri:28.10.2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie de carton cu 10 blistere x 2 pesarii**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYVET 500 mg/pesariu, pesarii intrauterine pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre  
Oxitetracilină clorhidrat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare pesariu conține:  
**Substanță activă:**  
Oxitetracilină clorhidrat.....500 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pesarii pentru administrare intrauterină

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 pesarii

**5. SPECII ȚINTĂ**

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre.

**6. INDICAȚII**

La vaci, iepe, scroafe, oi, capre, pentru profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul endometritelor și a altor afecțiuni puerperale, mai ales a celor cauzate de retenții placentare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Introduceți pesariile în cavitatea uterină.

	<b>PREVENIRE</b>	<b>TRATAMENT</b>
<b>Vaci și iepe:</b>	1-3 pesarii	3-4 pesarii
<b>Scroafe, oi și capre:</b>	1 pesariu	1-2 pesarii

În tratamentul profilactic, se va administra imediat după fătare și dacă este cazul se va repeta în 24 ore.  
În caz de septicemie sau infecții severe, vor fi administrate antibiotice per os sau parenteral.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Iepe, vaci, oi și capre:  
Lapte: 48 ore

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Nu există.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**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**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)  
Eleftherias Avenue 120,  
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500  
Tel.: +30 2105575770-3  
Fax: +30 2105508500  
E-mail: vet@provet.gr  
GRECIA

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Serie  
Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**

Blister din Al/PVC+PVDC x 2 pesarii

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OXYVET 500 mg/pesariu, pesarii intrauterine pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre  
oxitetracilină clorhidrat

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Provet S.A.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie

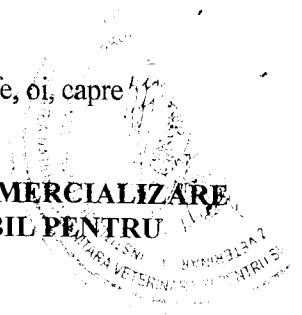
Lot

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

Numai pentru uz veterinar.

**PROSPECT**

OXYVET 500 mg/pesariu, pesarii intrauterine pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre



**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. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)  
Eleftherias Avenue 120,  
Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500  
Tel.: +30 2105575770-3  
Fax: +30 2105508500  
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 500 mg/pesariu, pesarii intrauterine pentru vaci, iepe, scroafe, oi, capre  
Oxitetraciclină clorhidrat

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

Fiecare pesariu conține:

**Substanță activă:**  
Oxitetraciclină clorhidrat .....500 mg

**4. INDICAȚII**

La vaci, iepe, scroafe, oi, capre, pentru profilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul endometritelor și a altor afecțiuni puerperale, mai ales a celor cauzate de retenții placentare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.



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

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre.

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

Introduceți pesariile în cavitatea uterină.

	PREVENIRE	TRATAMENT
Vaci și iepe:	1-3 pesarii	3-4 pesarii
Scroafe, oi și capre:	1 pesariu	1-2 pesarii

În tratamentul profilactic, se va administra imediat după fătare și dacă este cazul se va repeta în 24 ore. În caz de septicemie sau infecții severe, vor fi administrate antibiotice per os sau parenteral.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Iepe, vaci, oi și capre:

Lapte: 48 ore

## 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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister sau cutie după EXP.

## 12. ATENȚIONĂRI 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 trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

### 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.

### Gestație și lactație

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

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

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

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

Nu există date disponibile.

**Incompatibilități**

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

**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.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Blister din Al/PVC+PVDC cu 2 pesarii, 10 blistere x 2 pesarii în cutie de carton.

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

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