

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină (ca dihidrat)200 mg

Excipient:

Formaldehidă sulfoxilată de sodiu2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă până la maro.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine, ovine, caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, suine, ovine, caprine, în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei:

Bovine: în tratamentul pneumoniilor, pasteurelozei, necrobacilozei, actinobacilozei, a infecțiilor ombilicale, în tratamentul artritelor, mastitelor, infecțiilor puerperale, a infecțiilor postoperatorii și a anaplasmozei.

Ovine și caprine: în tratamentul pneumoniilor, metritelor, necrobacilozei, artritelor, infecțiilor ombilicale, tratamentul avorturilor enzootice, infecțiilor puerperale, infecțiilor postoperatorii.

Suine: în tratamentul pneumoniilor, artritelor, rujetului, pasteurelozei, sindromul MMA și a infecțiilor postoperatorii.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la câini, pisici și cai.

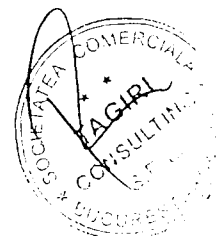
Nu se va utiliza la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.

Nu se va utiliza la animalele cu insuficiență hepatică sau renală.

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.

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 oxitetraciclină și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.



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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină vor evita contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea de tetraciclina în timpul perioadei de osteogeneză poate conduce la îngălbenirea dinților. Local poate să apară reacție dureroasă cu caracter tranzitoriu.

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

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, vezi secțiunea 4.11.

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea se realizează pe cale intramusculară profundă.

Doza generală este de 20 mg substanță activă / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs la 10 kg greutate corporală, în doză unică. În funcție de severitatea bolii, repetarea dozei se poate face după 3 – 5 zile.

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

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, suine, ovine, caprine:

Carne și organe: 28 zile

Bovine, ovine, caprine:

Lapte: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, tetraciclina
Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetraciclina acționează prin inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile. Tetraciclina 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, tetraciclina se leagă ireversibil de receptorii subunității ribozomale 30 S a bacteriei, împiedicând astfel legarea aminoacil-ARN de complexul ARN-r. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene. Tetraciclina este bacteriostatică, dar în concentrații mari este bactericidă.

Tetraciclina este în general considerată sigură pentru animale. Este eficientă împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative, micoplasme, clamidii, rickettsii, actinomicete, spirochete și protozoare (amoebe). Cele mai sensibile bacterii la acțiunea tetraciclinelor sunt *Streptococci beta-hemolitici*, *Streptococci non-hemolitici*, *Clostridium spp*, *Brucella spp*, *Haemophilus spp* și *Klebsiella spp*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După absorbție, tetraciclina intră în fluxul sanguin unde se leagă de proteinele aflate în sânge. După administrarea intramusculară, concentrația maximă în sânge se atinge după 2 ore. Oxitetralina difuzează rapid în lapte. De aceea, nivelul terapeutic poate fi atins în lapte după o singură administrare pe cale intravenoasă.

Tetraciclina este excretată 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

2-pirolidonă, povidonă, oxid de magneziu, formaldehidă sulfoxilată de sodiu, mono-etanolamină, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Tetraciclina nu va fi administrată simultan cu penicilină, cefalosporine, tilozină, cloramfenicol și hidroclorizol, sau 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 nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane de culoare brună (chihlimbar), de sticlă tip II de 50 ml și 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc nitril și acoperit 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

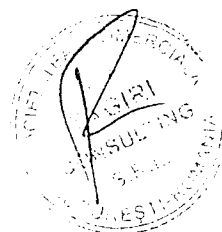
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20.03.1995/ 05-04-2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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 x 50ml, 100ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine
Oxitetraciclină (ca dihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină (ca dihidrat)..... 200 mg

Excipienți: formaldehidă sulfoxilată de sodiu.... 2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine, caprine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular profund

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, suine, ovine, caprine

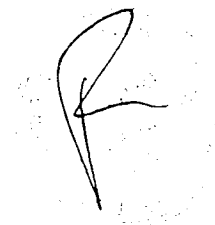
Carne și organe: 28 zile

Bovine, ovine, caprine

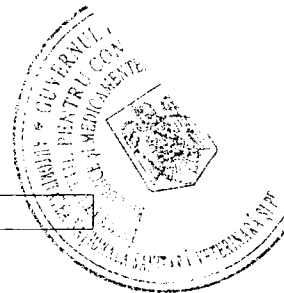
Lapte: 7 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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 UTILIZARE, 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
Tel: +30 210 55.75.770
Fax: +30 210 55.75.830

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie
Lot



PROSPECT

• OXYVET L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei

PROVET S.A.

193 00 Aspropyrgos, Attiki, GRECIA

Tel.: +30 210 55 75 770-3

Fax: +30 210 55 75 830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, suine, ovine, caprine
Oxitetraciclină (ca dihidrat)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină (ca dihidrat)..... 200 mg

Excipienți: formaldehida sulfoxilată de sodiu.....2 mg.

4. INDICAȚII

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

Bovine: în tratamentul pneumoniilor, pasteurelozei, necrobacilozei, actinobacilozei, a infecțiilor ombilicale, în tratamentul artritelor, mastitelor, infecțiilor puerperale, a infecțiilor postoperatorii și a anaplasmozei.

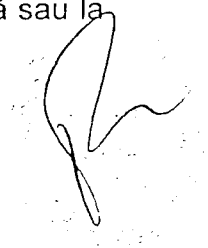
Ovine și caprine: în tratamentul pneumoniilor, metritelor, necrobacilozei, artritelor, infecțiilor ombilicale, tratamentul avorturilor enzootice, infecțiilor puerperale, infecțiilor postoperatorii.

Suine: în tratamentul pneumoniilor, artritelor, rujetului, pasteurelozei, sindromul MMA și a infecțiilor postoperatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la câini, pisici și cai.

Nu se va utiliza la animalele cunoscute cu hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienți.



Nu se va utiliza la animalele cu insuficiență hepatică sau renală.



6. REACȚII ADVERSE

Administrarea de tetracicline în timpul perioadei de osteogeneză poate conduce la îngălbenirea dinților. Local poate să apară reacție dureroasă cu caracter tranzitoriu. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, ovine, caprine

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

Administrarea se realizează pe cale intramusculară profund.

Doza generală este de 20 mg substanță activă / kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs la 10 kg greutate corporală, în doză unică. În funcție de severitatea bolii, repetarea dozei se poate face după 3 – 5 zile.

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

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cu acuratețe pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se va utiliza în cazul în care se constată deteriorarea ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, suine, ovine, caprine:

Carne și organe: 28 zile

Bovine, ovine, caprine:

Lapte: 7 zile.

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 nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după { EXP}.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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.

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 oxitetraciclină și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină vor evita contactul cu produsul.

În caz de autoinjectare accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

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, vezi secțiunea 4.11.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

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

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

Natura și compoziția ambalajului:

Produsul este ambalat în flacoane de culoare brună (chihlimbar), de sticlă tip II de 50 ml și 100 ml. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc nitril și acoperit 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

