

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:	
Oxitetraciclină (ca dihidrat)	200 mg
Excipient:	
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu	2 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, porcine, ovine, caprine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă la bovine, porcine, 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.

Porcine: 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 utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre 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 auto-injecție accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului și prezentarea medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea de tetraciclone 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 porcine și 5 ml la ovine și caprine.

Pentru a se asigura o doză 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, porcine, 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

Tetraciclinile acționează prin inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile. Tetraciclinile 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, tetraciclinile 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. Tetraciclinile sunt bacteriostatice, dar în concentrații mari sunt bactericide.

Tetraciclinile sunt în general considerate sigure pentru animale. Ele sunt eficiente 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, tetraciclinile 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. Tetraciclinile 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

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

6.2 Incompatibilități majore

Tetraciclinile nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporine, tilozină cloramfenicol și hidrocortizon, 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 utiliza la fertilizarea solului.

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

GRECIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.03.1995

Data ultimei reînnoiri: 23.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon de sticlă x 50ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml de produs conține:
Substanță activă:
Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, 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, porcine, 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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în timp de 28 zile.

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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata 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, 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

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 (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, porcine, 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:

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 L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, 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, porcine, 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.

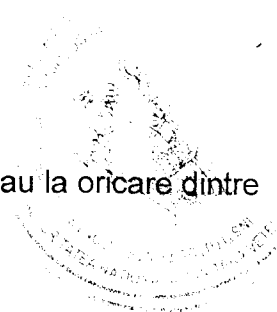
Porcine: în tratamentul pneumoniilor, artritelor, rujetului, pasteurelozei, sindromul MMA și a infecțiilor postoperatorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza la câini, pisici și cai.

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

Bovine, porcine, ovine, caprine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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 porcine și 5 ml la ovine și caprine.

Pentru a se asigura o doză 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, porcine, 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 acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după { EXP }.

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

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 auto-injecție accidentală, se va solicita imediat sfatul medicului și prezentarea medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

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 10.

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

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata 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

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