

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:

Oxitetracilină HCl500 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

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 caz 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

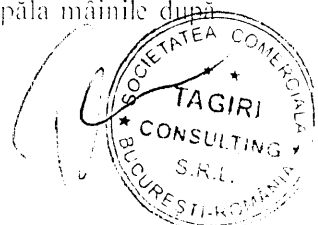
Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 la tetraceline, 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 tetraciclina 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

Tetraciclinele 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

Tetraciclinele 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 tetraciclina sunt *Streptococci beta-hemolitici*, *Streptococci non-hemolitici*, *Clostridiile spp.*, *Brucella spp.*, *Haemophilus spp.* și *Klebsiella spp.*

Tetraciclinele acționează prin inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile. Tetraciclinele 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, tetraciclinele 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. Tetraciclinele 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

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

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.

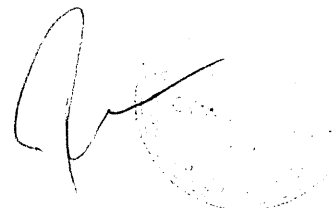
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

20.11.1995 / 14.07.2000 / 01.07.2005



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

GUVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI PROTECȚIEI CONSUMATORILOR
CAMPANA NAȚIONALĂ
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTARĂ
ȘI SĂNĂTĂȚEA
PUBLICĂ

ASOCIATA COMERCIALA
TAGIRI
CONSULTING
S.R.L.
BUCUREȘTI-ROMANIA

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 HCl

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pesariu conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină HCl500 mg

Excipienți:

Lactoză, amidon de porumb, povidonă, stearat de magneziu, celuloză microcristalină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pesarii pentru administrare intrauterină

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 pesarii

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, scroafe, oi, capre.

6. INDICAȚII

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.

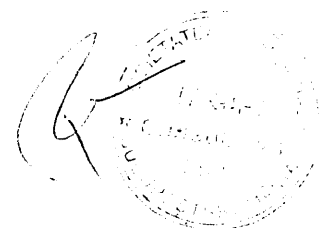
	PREVENIRE	TRATAMENT
Vaci și iepe:	1-3 pesarii	3-4 pesarii
Scroafe, oi și capre:	1 pesariu	1-2 pesarii

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.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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 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
oxitetraciclină HCl

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ALAPIS S.A.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

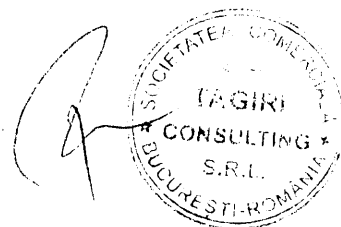
4. NUMĂRUL SERIEI

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:

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 SA

19 300 ASPROPYRGOS,

ATENA, GRECIA

Tel: +30 210 55.75.770

Fax: +30 210 55.75.830

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare pesariu conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină HCl500 mg

Excipienți:

Lactoză, amidon de porumb, povidonă, stearat de magneziu, celuloză microcristalină

4. INDICAȚII

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.

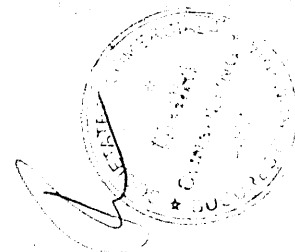
5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, scroafe, oi și 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 tratament 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 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 la tetraciline, evitați contactul direct cu pielea. A se spăla mâinile după utilizare.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tetraciclinele 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

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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.

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