

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET spray, 3,5 g/150g, spray cutanat, suspensie pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare tub (spray) de 150 g conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 3,5 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie de culoare albastră-verde

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este indicat pentru utilizare topică la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor pielii, onглоanelor (panarițiu), mameloanelor, buzelor și în general în toate infecțiile superficiale ale pielii produse de bacterii susceptibile la acțiunea substanței active. Este de asemenea recomandat în tratamentul arsurilor la nivelul pielii, al infecțiilor post – chirurgicale și al excoriațiilor.

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

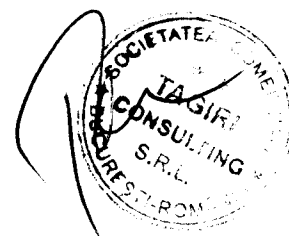
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita pulverizarea în ochi sau în jurul ochilor.

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Produsul trebuie utilizat după efectuarea testelor de susceptibilitate, luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Animalul trebuie împiedicat să-și lingă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale.



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 sau inhalarea de vapori.

Datorită riscului de sensibilizare și de dermatită de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea. Purtați mănuși impermeabile adecvate când manipulați produsul. Datorită riscului de iritare a ochilor, contactul cu ochii trebuie evitat. Protejați-vă ochii și fața. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. Nu perforați sau nu ardeți tubul, nici măcar după utilizare. Evitați să inhalați vaporii. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă bine aerisită. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați și nu fumați în timp ce administrați produsul. În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

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

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile privind interacțiunile cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se utilizează prin aplicare topică, prin pulverizare o dată sau de două ori pe zi a zonei afectate, până la vindecarea completă. În cazurile severe (ca panarițitul, gangrena podală), anterior aplicării produsului se va interveni pentru debridarea chirurgicală. Agitați bine flaconul înainte de pulverizare.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

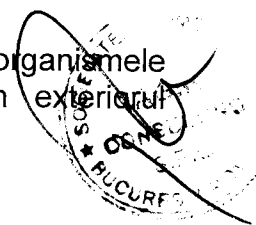
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice pentru uz topic

Codul veterinar ATC: QD06AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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, tetraciclinele se leagă ireversibil de receptori subunității ribozomale 30 a bacteriei, din acest motiv interferează cu legarea de ARN aminoacil-transferaza la locul de legare pe complexul ARN ribozomal. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene. Tetraciclinele sunt bacteriostatice, dar în concentrații mari sunt bactericide.

Tetraciclinele sunt în general considerate sigure pentru animale. Ele sunt eficiente împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative, chlamidii, rickettsii, actinomicete, spirochete și câteva protozoare (amibe). Cele mai sensibile bacterii la tetracicline sunt *Streptococci beta-hemolitici*, *Streptococci non-hemolitici*, *Clostridile*, *Brucella*, *Haemophilus* și *Klebsiella*.

Aplicată local, oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg. Este eficientă împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram-negative inclusiv *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Fusiformis*, *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., câteva specii de micoplasme, chlamidii, rickettsii și protozoare, responsabile pentru infecții ale pielii.

5.2 Particularități farmacocinetice

OXYVET spray este utilizat doar pentru aplicare locală, nu este absorbit în circulația sistemică și are o acțiune locală eficientă împotriva microorganismelor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aerosol OT(docusat de sodiu)
Izopropil miristat
Polisorbat 80
Patent blue V
Alcool izopropilic
Gaz propulsor (propan și butan).

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

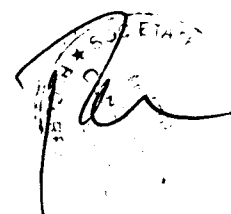
6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se evita expunerea la lumină solară directă și la temperaturi mai mari de 25°C.
Flacon sub presiune.
A nu se perfora sau arde, nici chiar după utilizare.
A nu se pulveriza în apropierea flăcărilor deschise sau a oricărui alt material incandescent. A se feri de sursele de aprindere. Fumatul interzis. **Inflamabil!**

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar



Produsul este ambalat într-un tub (spray) de 150 g (250 ml) din aluminiu (lăcuit) cu supapa de pulverizare și capac de protecție.

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.
77, Posidonos Avenue
GR 174 55 Alimos, Attiki, Grecia
Tel .: +30 2105575770-3
Fax: +30 2105575830
E-mail: vet@provet.gr

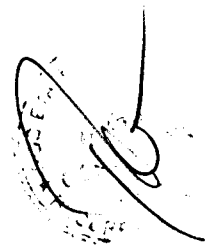
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.02.1996/08.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



FLEX 1

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, ETICHETĂ
PROSPECT COMBINATE**

Tub (spray) de 150 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYVET spray, 3,5 g/150g, spray cutanat, suspensie pentru cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 tub (spray) de 150 g conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat3,5 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray pentru aplicare cutanată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Tub x 150 g (250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini, pisici.

6. INDICAȚII

Produsul este indicat pentru utilizare topică la cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine, câini și pisici în tratamentul infecțiilor pielii, ongloanelor (panarițiu), mameloanelor, buzelor și în general în toate infecțiile superficiale ale pielii produse de bacterii susceptibile la acțiunea substanței active. Este de asemenea recomandat în tratamentul arsurilor la nivelul pielii, al infecțiilor post – chirurgicale și al excoriațiilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se utilizează prin aplicare topică, prin pulverizare o dată sau de două ori pe zi a zonei afectate, până la vindecarea completă. În cazurile severe (ca panarițiu, gangrena podală), anterior aplicării produsului se va interveni pentru debridarea chirurgicală. Agitați bine flaconul înainte de pulverizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Cabaline, bovine, ovine, caprine, porcine:

Carne și organe: 0 zile

Lapte: 0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita pulverizarea în ochi sau în jurul ochilor.

Protejați ochii animalului când pulverizați în apropierea capului. Curățați bine zona afectată înainte de a pulveriza produsul. Produsul trebuie utilizat după efectuarea testelor de susceptibilitate, luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Animalul trebuie împiedicat să-și lingă zona tratată, precum și zonele tratate ale altor animale.

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 sau inhalarea de vapori.

Datorită riscului de sensibilizare și de dermatită de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea. Purtați mănuși impermeabile adecvate când manipulați produsul. Datorită riscului de iritare a ochilor, contactul cu ochii trebuie evitat. Protejați-vă ochii și fața. Nu pulverizați produsul pe o flacără deschisă sau pe un material incandescent. Nu perforați sau nu ardeți tubul, nici măcar după utilizare. Evitați să inhalați vaporii. Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă bine aerisită. Spălați-vă mâinile după utilizare. Nu mâncați și nu fumați în timp ce administrați produsul. În caz de ingestie accidentală sau în caz de contact cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

Gestație și lactație

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile privind interacțiunile cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu este cazul.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONTRAINDICAȚII

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

12. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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.

13. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se evita expunerea la lumină solară directă și la temperaturi mai mari de 25°C.

Flacon sub presiune.

A nu se perfora sau arde, nici chiar după utilizare.

A nu se pulveriza în apropierea flăcărilor deschise sau a oricărui alt material incandescent. A se feri de sursele de aprindere. Fumatul interzis. **Inflamabil!**



A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

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.

15. 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.

16. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

17. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

18. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

19. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ ETICHETA

20. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat într-un tub (spray) de 150 g (250 ml) din aluminiu (lăcuit) cu supapa de pulverizare și capac de protecție.

**21. 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.

77, Posidonos Avenue

GR 174 55 Alimos, Attiki,

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105575830

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

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