

GOVERNUL
ROMÂNIEI

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

W

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIVITA - premix medicamentat pentru porci



2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 kg produs conține:

1.	Oxitetraciclina 20%- pulbere	25,0 g
2.	Vitamina A (retinol acetat)	150.000 UI
3.	Vitamina D3 (Colecalciferol)	20.000 UI
4.	Vitamina E (α -tocoferil acetat)	50 UI
5.	Vitamina K3 (menadionă sodiu bisulfid)	8 mg
6.	Vitamina B1 (tiamină clorhidrat)	20 mg
7.	Vitamina B2 (riboflavină)	30 mg
8.	Vitamina B3 (nicotinamidă)	150 mg
9.	Vitamina B6 (clorhidrat de piridoxină)	30 mg
10.	Vitamina B9 (acid folic)	10 mg
11.	Vitamina B12 (cianocobalamina)	200 mcg
12.	Lizină	100 mg
13.	Metionină	200 mg
14.	Fier (sulfat feros)	1170 mg
15.	Mangan (sulfat)	1578 mg
16.	Zinc (oxid)	1236 mg
17.	Cupru (sulfat)	121,8 mg
18.	Cobalt (clorură)	17,64 mg
19.	Crom (trioxid)	11,28 mg
20.	Iod (iodură de sodiu)	2,36 mg
21.	Seleniu (Selenit de sodiu pentahidrat)	13,20 mg
22.	Fosfor (fosfat de calciu monohidrat)	6,06 g
23.	Sodiu (clorură de sodiu)	4,50 g
24.	Magneziu (sulfat)	0,416 g

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat

M

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Purcei

4.2 Indicații de utilizare

Se recomandă la purcei în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis* și în tratamentul pneumoniei bacteriene cauzată de *Pasteurella multocida*, sensibile la acțiunea substanțelor active.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală și hepatică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși în timpul preparării furajului medicamentat și în timpul administrării produsului.

SV

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN 140 prevăzut cu filtru EN 143. Nu se fumeaza, nu se bea și nu se mananca în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar pot apărea tulburări gastrointestinale.

4.7 Utilizarea 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

Oxitetraciclina acționează antagonic cu penicilina.

Oxitetraciclina este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Produsul se administrează în doza de 1 kg produs la 9 kg furaj, timp de 5 - 7 zile.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific.

Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

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

Se va respecta doza recomandată.

Tetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

4.11 Timp de așteptare

Purcei:

Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, tetraciclina

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria* spp., *Mycobacterium* spp.) și

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

YN

Vitaminele, microelementele și aminoacizii din compoziția premixului medicamentat exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, mărind rezistența nespecifică.

Complexul vitaminic AD3E acționează ca biostimulator, mărind rezistența epitelilor și membranelor celulare față de microorganismele patogene.

Vitamina A reprezintă factorul protector epitelial și endotelial ce previne infecțiile, mărește rezistența organismului, stimulează creșterea și ouatul.

Vitamina D3 este indispensabilă dezvoltării scheletului și în formarea cojii oului; ia parte la reglarea echilibrului calciu-fosfor, intervine în metabolismul glucidic, determinând o creștere a glicogenului hepatic și muscular.

Vitamina E previne oxidarea lipidelor din organism și a grăsimilor din hrana, iar activitatea ei este legată de transportul aminoacizilor și proteinelor în organism. Potențează activitatea vitaminei A.

Vitamina K3 este indispensabilă sintezei hepatice a protrombinei, ea făcând parte din grupa vitaminelor cu acțiune antihemoragică.

Are rol important în procesul de coagulare sanguină și acționează asupra endoteliilor capilare și asupra fibrinogenului.

Manifestările cele mai importante care apar prin carența de vitamină K3 sunt hemoragiile și hipotrombinemia.

În doze mari vitamina K3 activează sistemul reticulohistiocitar, produce diureza (în edemele generale), stimulează funcțiile ficatului și ale măduvei osoase. În general, nevoile de vitamina K sunt acoperite la majoritatea animalelor prin aport alimentar și sinteza digestivă.

Vitaminele complexului B asigură buna funcționare a sistemului nervos și reglează excitabilitatea neuromusculară. Stimulează sistemul imunitar mărind rezistența organismului față de factori agresivi bacterieni, virali, parazitari.

Vitamina B1 – tiamina – prezintă importanță deosebită în metabolismul proteinelor și glucidelor și în funcționarea sistemului nervos central și periferic; favorizează depunerea glicogenului în hepatocit, este indispensabilă în transformările hidraților de carbon în lipide și obținerea de surse suplimentare de energie. Nefiind o vitamină cu stocare în organism este necesar aportul zilnic de tiamină.

Vitamina B2 – riboflavina – prezintă importanță pentru desfășurarea corespunzătoare a tuturor proceselor anabolice (sinteza proteinelor) și în metabolismul lipidic și glucidic, pentru creșterea și respirația celulelor și pentru vedere. Acționează benefic asupra pielii și a mucoaselor. Este recomandată ca adjuvant în tratamentul stomatitelor, dermatitelor, tulburări de creștere, anemii, scăderea imunității organismului la diferite infecții și al intoxicațiilor cu metale grele.

Nicotinamida – vitamina B3, vitamina PP – participă activ la metabolismul general al întregului organism. Este esențială pentru funcționarea sistemului nervos central, menținerea integrității pielii și țesuturilor digestive, stimularea secrețiilor digestive.

Vitamina B6 – piridoxina – are rol important în formarea hemoglobinei, în metabolismul aminoacizilor, proteinelor, glucidelor și lipidelor; intervine în producerea anticorpilor, controlul echilibrului sodiului și potasiului la nivel celular. Eficacitatea piridoxinei crește în asociere cu magneziul și vitaminele B2 și B5.

Vitamina B9 acționează ca factor de creștere, este indispensabilă în formarea globulelor roșii, prevenind anemia.

cel mai puternic factor antianemic. Are un rol important în protecția celulelor hepatice, prevenind steatoza hepatică.

Aminoacizii intra in compozitia proteinelor. Intre 8 si 14 aminoacizi nu pot fi sintetizati de animale si de aceea trebuie adaugate in hrana ca supliment nutritiv. Dintre acestia, lizina si metionina sunt considerati esentiali pentru nutritia animala.

Lizina este o componenta esentiala a collagenului. Acesta se gaseste in par, dinti, tendoane, vase de sange si oase. Asigura absorbtia de calciu in intestin si intensifica depunerea de calciu in oase. Are rol important in cresterea si dezvoltarea normala a organismului.

Metionina este un aminoacid esential și un antioxidant puternic, necesar organismului. Conține sulf, ceea ce explică capacitatea sa de a combate radicalii liberi și de a preveni afecțiunile provocate de atacul nociv al acestora. Sulful este important pentru cartilaj, deci acest compus ajută la formarea cartilajului.

Fier – sustine o dezvoltare si o crestere normala a organismului, participa in formarea hemoglobinei, asigura protectia organismului impotriva bolilor.

Semne de insuficienta: oboseala, anemie, intoleranta la frig.

Manganul favorizeaza activarea enzimatica, participa la realizarea unei structuri osoase de calitate, este factor favorizant in formarea tiroxinei, amelioreaza reflexele musculare, scade iritabilitatea nervoasa, favorizeaza procesele de memorizare. Cerealele integrale si nucile au in compozitia lor cantitatile necesare organismului. National Research Council recomanda 2 - 5 mg/zi.

Zinc – asigura o buna vindecare a ranilor si arsurilor. Mentine activitatea sistemului imun. Participa in metabolismul glucidelor si proteinelor. Joaca un rol important in formarea si dezvoltarea glandelor sexuale.

Semne de insuficienta: pete albe la nivelul unghiilor, striuri pe piele, modificari ale mirosului, dureri articulare, întârziere in dezvoltarea sexuala, ciclul menstrual neregulat, vindecarea dificila a ranilor, infectii frecvente.

Cupru – joaca rol in formarea oaselor, in sinteza pigmentului pielii, ochilor, parului, in procesul de vindecare a ranilor, participa in sinteza eritrocitelor. Este important pentru echilibrul psiho-emotional. Influentaaza functia glandelor cu secretie intena.

Semne de insuficienta: anemie, procese inflamatorii, artrite.

Cobalt – participa in formarea si activitatea eritrocitelor.

Semne de insuficienta: anemie pernicioasa, slabiciuni, greturi, pierderea poftei de mancare, sângerarea gingiilor.

Crom – Participa in mentinerea nivelului normal al glucozei in sânge si in functionarea normala a sistemului cardio-vascular. Participa in reglarea metabolismului colesterolului.

Semne de insuficienta: oscilatii ale nivelului glucozei in sânge.

Iod – participa in formarea hormonilor glandei tiroide, in schimbul de energie. Asigura o dezvoltare psihica si fizica normala.

Intensifica procesele metabolice.

Seleniu – Participa in functionarea normala a membranei celulare. Asigura protectie impotriva dezvoltarii bolilor canceroase, sustine functia pancreasului, contribuie la asimilarea vitaminei E.

Semne de insuficienta: intarziere in crestere, piele uscata si scuamoasa la nivelul scalpului.

7/8

muschilor.. Participă în formarea și asimilarea vitaminelor de către organism. Mentine echilibrul acido-bazic.

Semne de insuficiență: crampe musculare, slăbiciuni, adinamie, modificări din partea oaselor.

Sodiu- Mentine nivelul normal al lichidelor în organism, funcția musculară normală, de asemenea funcția sângelui și a limfei.

Semne de insuficiență: pierderi de conștiință, oboseală sporită, intoleranță caldurii, crampe musculare, edeme ale extremităților.

Importanța ionului de magneziu pentru organism constă în: asigurarea (împreună cu ionul de calciu) a coeziunii moleculelor proteice intracelulare, realizarea unei excitabilități neuromusculare, participă la realizarea transmiterii impulsului nervos, este factor fundamental în sintezele proteice și de acizi nucleici, activarea enzimatică a coenzimei A și a carboxilazei; intervine în procesul de fosforilare de tip activ; previne depunerile de calciu la nivel renal, asigură bună contractilitate miocardică. Ionul de magneziu este util în metabolizarea vitaminei C, a calciului, fosforului, sodiului, potasiului, fiind în același timp un factor pentru realizarea conversiei energetice a glucozei din sânge.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclina În urma administrării orale oxitetraciclina se absoarbe în intestinul subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2-4 ore.

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au determinat în rinichi, ficat, bilă, pulmoni, splină și oase. Concentrații reduse s-au depistat în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice, CSF, umoarea vitrească.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 10-40%.

La majoritatea animalelor domestice biotransformarea oxitetraciclinei pare să fie limitată. În general, o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50-80% din doza administrată se regăsește în urină. Aparent aceasta nu se metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal prin bilă sau direct și devine inactivă în urma chelatării cu materiile fecale.

Complexul vitaminic AD3E se absoarbe foarte repede, și este metabolizat parțial în ficat și eliminat rapid prin urină.

Vitamina B1-Tiamina are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare - fază P de 1,0 ora. Principalii produși de excreție sunt acidul tiamino carboxilic, piramina, tiamina și alți metaboliti care n-au fost încă identificați. Cu cât aportul de tiamina este mai mare, cu atât se elimină mai multă tiamina nemodificată într-un interval de 4-6 ore. Clearance-ul real este foarte mic și se află sub clearance-ul creatininic.

Vitamina B2 – riboflavină se absoarbe rapid în organism și se distribuie în toate lichidele organismului. Metabolizarea se face în ficat.

Vitamina B6 - Piridoxina, piridoxalul și piridoxamina sunt cel mai rapid absorbite în partea superioară a tractului gastro-intestinal și excretate cu un maxim între 2 și 5 ore. Principalul produs de excreție este acidul 4-piridoxinic. O precondiție pentru funcționarea lui ca o coenzimă este fosforilarea grupului CH₂OH în poziția 5 (PALP). PALP se leagă aproximativ 80% de

54

Vitamina K3 se stochează la nivel hepatic, rezerva asigură necesarul organismului pentru câteva săptămâni. Metabolizarea se face rapid transformându-se în glucuronid conjugati polari, care se elimină prin fecale în proporția cea mai mare, o mică proporție se excretă prin urină.

Metionina nu poate fi sintetizată de corp. Acest aminoacid este o parte componentă a multor proteine, el fiind un acid proteinogen amino. În organism, metionina este transformată în aminoacidul cisteină, care este important pentru producerea de glutatone.

Fierul se absoarbe bine, fiind depozitat la nivelul ficatului. De aici, organismul preia cantitățile necesare de fier, folosindu-le pentru sinteza globulelor roșii, prevenind stările de anemie. Surplusul de fier se elimină pe cale digestivă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propionat de calciu

Lactoza și acid citric (provenite din Oxitetraciclina 20% pulbere)

Furaj – Rețeta 02 (porumb, grâu, șrot de floarea soarelui, șrot de soia, ulei soia, făină de pește, calciu furajer, sare, fosfat monocalcic).

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 6 luni.

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

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra la loc uscat

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasă densitate (LDPE) x 1 kg, x 2 kg.

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

7/11

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699 Fax : 0244.386.032

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160305

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

01.04.2009/21.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2017

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

21



ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

W

FERINAK

A. ETICHETARE

54

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasa densitate (LDPE)

Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasa densitate (LDPE) x 2 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**OXIVITA - premix medicamentat pentru porci****2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

1 kg produs conține:

1	Oxitetraciclina 20%- pulbere	25,0 g
2	Vitamina A (retinol acetat)	150.000 UI
3	Vitamina D3 (Colecalciferol)	20.000 UI
4	Vitamina E (α -tocoferil acetat)	50 UI
5	Vitamina K3 (menadionă sodiu bisulfid)	8 mg
6	Vitamina B1 (tiamină clorhidrat)	20 mg
7	Vitamina B2 (riboflavina)	30 mg
8	Vitamina B3 (nicotinamida)	150 mg
9	Vitamina B6 (clorhidrat de piridoxină)	30 mg
10	Vitamina B9 (acid folic)	10 mg
11	Vitamina B12 (cianocobalamina)	200 mcg
12	Lizină	100 mg
13	Metionină	200 mg
14	Fier (sulfat feros)	1170 mg
15	Mangan (sulfat)	1578 mg
16	Zinc (oxid)	1236 mg
17	Cupru (sulfat)	121,8 mg
18	Cobalt (clorură)	17,64 mg
19	Crom (trioxid)	11,28 mg
20	Iod (iodură de potasiu)	2,36 mg
21	Seleniu (Selenit de sodiu pentahidrat)	13,20 mg
22	Fosfor (fosfat de calciu monohidrat)	6,06 g
23	Sodiu (clorură de sodiu)	4,50 g
24	Magneziu (sulfat)	0,416 g

58

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
2 kg

5. SPECII TINTA

Purcei

6. INDICATII

Se recomanda la purcei în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis* și în tratamentul pneumoniei bacteriene cauzata de *Pasteurella multocida*, sensibile la actiunea substantelor active.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.
Produsul se administrează în doza de 1 kg produs la 9 kg furaj, timp de 5 - 7 zile.
Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific.
Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obtinandu-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.
Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai furaj medicamentat.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Purcei:

Carne și organe: 5 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Exp (luna/an):

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

Perioada de valabilitate după incorporare în furaj: 7 zile.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra la loc uscat.

Eliminare: cititi prospectul produsului.

SW

**13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDITII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE**

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

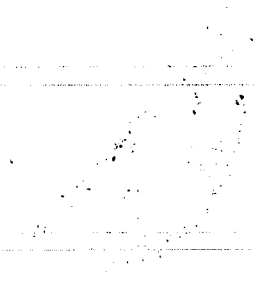
16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160305

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:

71

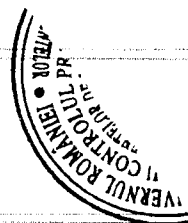


B. PROSPECT

PROSPECT

OXIVITA

premix medicamentat pentru porci



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,
Jud. Prahova, România.
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699
Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIVITA - premix medicamentat pentru porci

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 kg produs conține:

Substanțe active:

1	Oxitetraciclina 20%- pulbere	25,0 g
2	Vitamina A (retinol acetat)	150.000 UI
3	Vitamina D3 (Colecalciferol)	20.000 UI
4	Vitamina E (α -tocoferil acetat)	50 UI
5	Vitamina K3 (menadionă sodiu bisulfid)	8 mg
6	Vitamina B1 (tiamină clorhidrat)	20 mg
7	Vitamina B2 (riboflavină)	30 mg
8	Vitamina B3 (nicotinamidă)	150 mg
9	Vitamina B6 (clorhidrat de piridoxină)	30 mg
10	Vitamina B9 (acid folic)	10 mg
11	Vitamina B12 (cianocobalamina)	200 mcg
12	Lizină	100 mg
13	Metionină	200 mg
14	Fier (sulfat feros)	1170 mg

17 Cupru (sulfat)

12,0 mg

W

18	Cobalt (clorură)	17,64 mg
19	Crom (trioxid)	11,28 mg
20	Iod (iodură de potasiu)	2,36 mg
21	Seleniu (Selenit de sodiu pentahidrat)	13,20 mg
22	Fosfor (fosfat de calciu monohidrat)	6,06 g
23	Sodiu (clorură de sodiu)	4,50 g
24	Magneziu (sulfat)	0,416 g

4. INDICATII

Se recomanda la purcei în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de *Escherichia coli*, *Salmonella choleraesuis* și în tratamentul pneumoniei bacteriene cauzata de *Pasteurella multocida*, sensibile la actiunea substantelor active.

5. CONTRAINDICATII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substantele active sau la oricare dintre excipienti.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală și hepatică.

6. REACTII ADVERSE

Rar pot apărea tulburări gastrointestinale.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar si cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeti ca medicamentul nu a avut efect vă rugăm sa informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTA

Purcei

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Produsul se administrează în doza de 1 kg produs la 9 kg furaj, timp de 5 - 7 zile.

9. RECOMANDARI PENTRU ADMINISTRAREA CORECTA

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obtinandu-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final. Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai furaj medicamentat.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Purcei:

Caracteristici: 100% 100%

24

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
- A se păstra în ambalajul original, bine închis.
- A se proteja de lumina directă.
- A se păstra la loc uscat.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile
- Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile

12. ATENTIONARI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

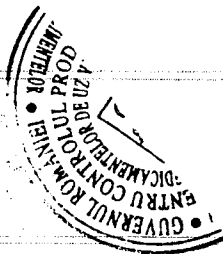
Purtați mănuși în timpul preparării furajului medicamentat și în timpul administrării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă. Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN 140 prevăzut cu un filtru EN I43. Nu se fumează, nu se bea și nu se mănâncă în timpul manipulării produsului.

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

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



78

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Se va respecta doza recomandata.

Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

Incompatibilități majore

În absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2017

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasă densitate (LDPE) x 1 kg, x 2 kg.

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.