



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

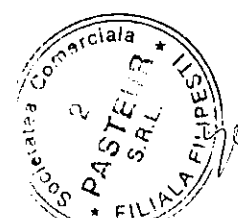
PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PURCEI

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 kg premix medicamentat conține:

Vitamina A (Retinol).....	150 000	UI
Vitamina D3 (Colecalciferol)	20 000	UI
Vitamina E (α -tocoferol acetat)	50	UI
Vitamina K3 (Menadionă sodiu bisulfid).....	8	mg
Vitamina B1(Tiamină clorhidrat).....	20	mg
Vitamina B2 (Riboflavină)	30	mg
Vitamina B3 (Nicotinamidă)	150	mg
Vitamina B6 (Piridoxină clorhidrat).....	30	mg
Vitamina B12 (Cianocobalamină)	200	mcg
Acid folic.....	10	mg
Lizină	100	mg
Metionină.....	200	mg
Fier (sulfat feros)	1170	mg
Mangan (sulfat)	1578	mg
Zinc (oxid)	1236	mg
Cupru (sulfat)	121,8	mg
Cobalt (clorură)	17,64	mg
Crom (trioxid)	11,28	mg
Iod (iodură de potasiu)	12,36	mg
Seleniu (selenit de sodiu heptahidrat)	13,20	mg
Fosfor (fosfat de calciu monohidrat)	6,06	g
Sodiu (clorură)	4,50	g
Magneziu (magneziu sulfat heptahidrat)	0,42	g
OXITETRACICLINA 20%- pulbere.....	25,0	g
Excipienți q.s. ad	1	kg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.



3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Premix medicamentat pentru încorporare în furaj.

Se prezintă sub formă de pulbere omogenă, granulată, de culoare bej – gălbuie, cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Purcei

4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE:

PREMIXUL MEDICAMENTAT PENTRU PURCEI este o formulă concepută pentru efectivele din gospodăriile populației indicat în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de *Escherichia coli* și *Salmonella choleraesuis* și a pneumoniei bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida*.

4.3 CONTRAINDICAȚII:

Nu se administrează la animalele alergice la tetracicline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală și hepatică gravă.

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri vii.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

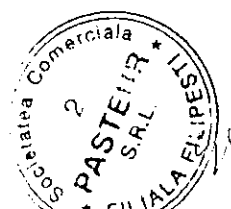
- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Premixul va fi bine omogenizat cu hrana.

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

A se evita contactul cu ochii, pielea și hainele.

Se spală mâinile imediat după utilizare.



4.6 REACȚII ADVERSE:

Rar pot apărea tulburări gastrointestinale datorită acțiunii antibioticului asupra florei intestinale.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI:

Nu este cazul.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

Oxitetraciclina din premixul medicamentat acționează antagonic cu penicilina.

4.9 CANTITATI DE ADMINISTRAT SI CALEA DE ADMINISTRARE:

Premixul medicamentat se administrează în amestec cu nutrețuri concentrate (mălai, tărațe, uruială, etc.) în proporție de 10% (1 kg furaj medicamentat la 9 kg hrană), timp de 5-7 zile.

4.10 SUPRADOZARE:

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

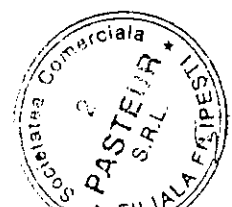
5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase pentru uz sistemic

Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1. Proprietati farmacodinamice:

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*,



Brucella, *Bartonella*, *Escherichia* spp., *Pasteurella multocida*, *Shigella choleraesuis*, *Yersinia pestis*) micoplasme, chlamidii, ricketzii și protozoare.

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

Vitaminele, microelementele și aminoacizii din premixul medicamentat exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, măbind rezistența nespecifică.

5.2. Particularitati farmacocinetice:

OXITETRACICLINA

Absorbție

În urma administrării orale oxitetraciclina se absoarbe în primul rând în partea de sus a intestinului subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2-4 ore.

Distribuție

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au găsit în rinichi, ficat, bilă, plămâni, 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%.

Biotransformare

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

Eliminare

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. Mai mulți factori pot influența eliminarea pe cale renală: vârsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, bolile de rinichi. Subiecții cu disfuncții renale au timpi de înjumătățire la eliminare mai mari, ceea ce duce la acumulare de oxitetraciclina la repetarea dozei. Aparent aceasta nu se metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal prin bilă sau direct și devine inactivă în urma chelatizării cu materiile fecale.

Proprietăți referitoare la mediul inconjurator

Nu se cunosc efecte eco-toxicologice ale oxitetraciclinei și nici a produșilor de biodegradare.

Nu sunt cunoscute efecte nocive asupra mediului acvatic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

Propionat de calciu
Lactoza și acid citric (provenite din produsul 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:

Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

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 hrana sau furaj granulat : 7 zile

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE :

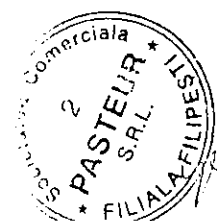
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în ambalajul original, bine închis.
A se proteja de lumina directă.
A se păstra la loc uscat.

6.5 NATURA SI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR:

Pungi din polipropilenă sau polietilenă cu 1 kg, 2 kg premix medicamentat.

6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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:

„ 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

martie 2009

11. INTERDICTIILE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

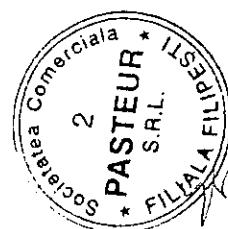


ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT



Anexa nr. 3

A. ETICHETARE



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de polietilenă sau de polipropilena de 1 kg.
Pungi de polietilenă sau de polipropilena de 2 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PURCEI

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

1 kg PREMIX MEDICAMENTAT conține:		
- VITAMINA A (Retinol):	150 000	UI
- VITAMINA D3 (Colecalciferol):	20 000	UI
- VITAMINA E (α -tocoferil acetat):	50	UI
- VITAMINA K3 – Menadionă sodiu bisulfid:	8	mg
- VITAMINA B1 – Tiamină clorhidrat:	20	mg
- VITAMINA B2 (Riboflavină):	30	mg
- VITAMINA B3 (Nicotinamidă):	150	mg
- VITAMINA B6 – Piridoxină clorhidrat:	30	mg
- VITAMINA B12 (Cianocobalamină):	200	mcg
- Acid folic:	10	mg
- Lizină:	100	mg
- Metionină:	200	mg
- Fier (sulfat feros):	1170	mg
- Mangan (sulfat):	1578	mg
- Zinc (oxid)	1236	mg
- Cupru (sulfat):	121,8	mg
- Cobalt (clorură):	17,64	mg
- Crom (trioxid):	11,28	mg
- Iod (iodură de potasiu):	2,36	mg
- Seleniu (selenit de sodiu pentahidrat)	13,20	mg
- Fosfor (fosfat de calciu monohidrat):	6,06	g
- Sodiu (clorură):	4,50	g
- Magneziu (magneziu sulfat heptahidrat):	0,42	g
- OXITETRACICLINA 20%- Pulbere:	25,0	g
- Excipient: furaj rețeta 02, Propionat de calciu	până la 1	kg

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix medicamentat.



4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi de 1 kg

Pungi de 2 kg

5. SPECII TINTA

- Purcei

6. INDICATII

PREMIXUL MEDICAMENTAT PENTRU PURCEI este o formulă concepută pentru efectivele din gospodăriile populației indicat în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de *Escherichia coli* și *Salmonella choleraesuis* și a pneumoniei bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida*.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Premixul medicamentat se administrează la purcei în amestec cu nutrețuri concentrate (mălai, tărațe, uruială, etc.) în proporție de 10% (1 kg furaj medicamentat la 9 kg hrană), timp de 5-7 zile.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Premixul medicamentat va fi bine omogenizat cu hrana.

A se evita contactul produsului cu ochii, pielea și hainele

Se spală mâinile imediat după utilizare.

10. DATA EXPIRARI

Exp (luna/an):

Valabilitate:

6 luni de la data fabricației (în ambalaj original) ; 28 zile (după deschiderea ambalajului) ; 7 zile (după încorporare în furaj).



11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la loc răcoros 8-15°C.
A se păstra în ambalajul original, bine închis.
A se proteja de lumina directă.
A se păstra la loc uscat.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

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

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 INDEMÂNA COPIILOR "

A nu se lăsa la 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

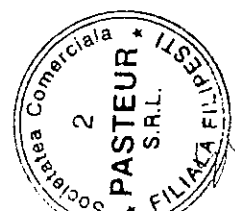
16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

LOT:



Anexa nr. 4

B. PROSPECT



PROSPECT

PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PURCEI

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Detinătorul autorizației de comercializare și producător:

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

PREMIX MEDICAMENTAT PENTRU PURCEI

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

1 kg PREMIX MEDICAMENTAT conține:

-- VITAMINA A (Retinol):	150 000 UI
-- VITAMINA D3 (Colecalciferol):	20 000 UI
-- VITAMINA E (α -tocoferil acetat):	50 UI
-- VITAMINA K3 – Menadionă sodiu bisulfat:	8 mg
-- VITAMINA B1 – Tiamină clorhidrat:	20 mg
-- VITAMINA B2 (Riboflavină):	30 mg
-- VITAMINA B3 (Nicotinamidă):	150 mg
-- VITAMINA B6 – Piridoxină clorhidrat:	30 mg
-- VITAMINA B12 (Cianocobalamină):	200 mcg
-- Acid folic:	10 mg
-- Lizină:	100 mg
-- Metionină:	200 mg
-- Fier (sulfat feros):	1170 mg



- Mangan (sulfat):	1578 mg
- Zinc (oxid)	1236 mg
- Cupru (sulfat):	121,8 mg
- Cobalt (clorură):	17,64 mg
- Crom (trioxid):	11,28 mg
- Iod (iodură de potasiu):	12,36 mg
- Seleniu (selenit de sodiu pentahidrat)	13,20 mg
- Fosfor (fosfat de calciu monohidrat):	6,06 g
- Sodiu (clorură):	4,50 g
- Magneziu (magneziu sulfat heptahidrat):	0,42 g
- OXITETRACICLINA 20%- Pulbere:	25,0 g
- Excipienți	până la 1 kg

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

4. INDICATII

PREMIXUL MEDICAMENTAT PENTRU PURCEI este o formulă concepută pentru efectivele din gospodăriile populației indicat în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de microorganismele menționate, în special produse de tulpini ca *Escherichia coli* și *Salmonella choleraesuis* și a pneumoniei bacteriene cauzate de *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICATII

Nu se administrează la animalele alergice la tetracicline.
Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală și hepatică gravă.
Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri vii.

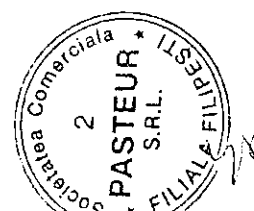
6. REACTII ADVERSE

Rar pot apărea tulburări gastrointestinale datorită acțiunii antibioticului asupra florei intestinale.

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

7.SPECII TINTA

Purcei.



RE

uraj

are,

up

- ă a

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR (DUPA CAZ)

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

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

martie 2009

15. ALTE INFORMATII

ACTIUNE FARMACOTERAPEUTICA

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează prin blocarea sintezei proteice în celula microorganismelor. Are acțiune împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negative (*Bordetella* spp., *Brucella*, *Bartonella*, *Escherichia* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *Salmonella choleraesuis*, *Shigella*, *Yersinia pestis*) micoplasme, chlamidii, rickettsii și protozoare.

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

SUPRADOZE

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

PREZENTARE

Pungi din polipropilenă sau polietilenă cu 1 kg, 2 kg premix medicamentat.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului 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

