

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină 200 mg

Excipienți:

Formaldehid sulfoxilat de sodiu 5 mg

N-metilpirolidonă 450 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine, ovine și porcine:

- Tratatamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetraciclină .

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetraciclinelor 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

La utilizarea produsului, trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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



În caz de reacție după contactul cu produsul (de exemplu erupție cutanată), solicitați imediat sfatul medicului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de intoleranță (de la durere la locul de injectare la leziuni de necroză musculară) pot fi observate la nivel local în urma administrării intramusculare.

Pentru toate tetraciclinele, reacțiile adverse generale care au fost raportate sunt tulburări gastro-intestinale și mai rar reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate. La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariere placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale.

Tetraciciline se regăsesc în laptele matern.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, ovine și porcine în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetraciclinele.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: parenterală, profund intramuscular.

20 mg oxitetraciclina pe kg greutate corporală într-o singură administrare, adică 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetraciclina pe kg poate fi administrată la 72 de ore după prima administrare. Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, tetracicline
Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

La nivel celular, oxitetraciclina se leagă reversibil de receptorii subunității 30S ai ribozomului bacterian, unde interferează cu legătura amino-acil a ARN-ului de transfer la locul de legare a ARN-ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne eficient adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza proteinelor și prin urmare, conduce la o blocare în creșterea bacteriilor.

Oxitetraciclina are în principal o activitate bacteriostatică.

Această activitate bacteriostatică implică pătrunderea oxitetraciclinei în celula bacteriană.

Oxitetraciclina intră în celulă atât prin difuziune pasivă cât și activă. Principalul mod de rezistență la oxitetraciclina este legat de o eventuală prezentă a unui factor R responsabil cu o scădere a transportului activ de oxitetraciclina.

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg. Este activă în principal împotriva microorganismelor Gram negative și Gram pozitive, aerobe sau anaerobe, împotriva microplasmelor, *Chlamydiae spp.* și *Rickettsiae spp.*

A fost remarcată o rezistență dobândită la oxitetraciclina. O astfel de rezistență este de obicei mediată de plasmide. Apare și rezistență încrucișată cu alte tetraciline. Tratamentul continuu cu doze mici de oxitetraciclina poate conduce, de asemenea, la creșterea rezistenței la alte antibiotice.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare, oxitetraciclina este absorbită rapid și este distribuită în întreg organismul, cele mai mari concentrații se găsesc în ficat, splină, rinichi și plămâni. Oxitetraciclina trece prin bariera placentară. Excipientul produsului medicinal veterinar, ca și oxitetraciclina, permite o concentrație plasmatică de oxitetraciclina mai mare de 0,5 μg / ml, timp de aproximativ 72 de ore după administrarea intramusculară a unei doze de 20 mg/kg.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele plasmatiche diferit, în funcție de specie (20 – 40%).

Oxitetraciclina este excretată sub formă nemodificată, în principal pe cale urinară. Este de asemenea, eliminată pe cale biliară, dar o cantitate importantă de oxitetraciclina este reabsorbită de la nivelul intestinului subțire (ciclu entero-hepatic).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Formaldehid sulfoxilat de sodiu
Oxid de magneziu (E530)
Povidonă K17 (E1202)
N-metilpirolidonă
Etanolamină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
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

Flacon de sticlă tip II cu 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 50 ml și 1 x 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml sau 4 flacoane x 250 ml

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.08.2006/29.09.2011/12.10.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l, 2 l, 5 l, 10 l, 20 l, 50 l, 100 l, 200 l, 500 l, 1000 l

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REMACYCLINE L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Oxitetracilină

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de produs conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină 200 mg

Excipienți:

Formaldehid sulfoxilat de sodiu 5 mg

N-metilpirolidonă 450 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml, 100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine, ovine și porcine:

- Tratatamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetracilină .

7. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetracilină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetraciclinelor sau la oricare dintre excipienți.

8. REACTII ADVERSE

Reacții de intoleranță (de la durere la locul de injectare la leziuni de necroză musculară) pot fi observate la nivel local în urma administrării intramusculare.

Pentru toate tetraciclinoarele, reacțiile adverse generale care au fost raportate sunt tulburări gastro-intestinale și mai rar reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.

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.

9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: parenterală, profund intramuscular.

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală într-o singură administrare, adică 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetraciclină pe kg poate fi administrată la 72 de ore după prima administrare.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precautii speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului, trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

În caz de reacție după contactul cu produsul (de exemplu erupție cutanată), solicitați imediat sfatul medicului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Oxitetraciclină la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate. La mamifere, oxitetraciclină trece prin bariere placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale. Tetraciline se regăsesc în laptele matern.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, ovine și porcine în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot) după caz

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetracilinele.

Incompatibilități

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

13. DATA EXPIRĂRII

Exp: {lună/an}

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



14. PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

15. 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.

16. 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.

17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANȚA

19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190240

20. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

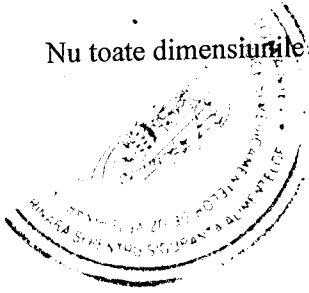
22. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă tip II cu 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 50 ml și 1 x 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml sau 4 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





B.PROSPECT

Pentru prezentarea de 500 ml.

Pentru formele de 50 ml, de 100 ml și 250 ml toate informațiile necesare sunt transmise pe cutie. Nu este necesar prospectul pentru aceste prezentări.

PROSPECTUL

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

1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Dopharma France S.A.S
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANȚA

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REMACYCLINE L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine
Oxitetracilină

3 DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 ml de produs conține:

Substanță activă:	
Oxitetracilină	200 mg
Excipienți:	
Formaldehid sulfoxilat de sodiu	5 mg
N-metilpirolidonă	450 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine, ovine și porcine:
- Tratatamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetracilină .

5 CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetracilină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetraciclinelor sau la oricare dintre excipienți.

6 REACȚII ADVERSE

Reacții de intoleranță (de la durere la locul de injectare la leziuni de necroză musculară) pot fi observate la nivel local în urma administrării intramusculare.

Pentru toate tetraciclinele, reacțiile adverse generale care au fost raportate sunt tulburări gastro-intestinale și mai rar reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.
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.

SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și porcine.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: parenterală, profund intramuscular.

20 mg oxitetraciclină pe kg greutate corporală într-o singură administrare, adică 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetraciclină pe kg poate fi administrată la 72 de ore după prima administrare.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura doza corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

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 veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precautii speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului, trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale. Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

În caz de reacție după contactul cu produsul (de exemplu erupție cutanată), solicitați imediat sfatul medicului.

Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Femeile aflate la vârsta fertilă, femeile gravide sau care ar putea fi gravide trebuie să utilizeze medicamentul de uz veterinar cu atenție deosebită pentru a evita autoinjectarea accidentală.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate. La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariere placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale. Tetraciclinele se regăsesc în laptele matern.

Șiguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la bovine, ovine și porcine în timpul gestației, lactației sau la animale destinate reproducerii. Studiile de laborator efectuate la iepuri și șobolani cu excipientul N-metil pirolidonă au demonstrat efecte fetotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot) după caz

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetraciclinele.

Incompatibilități

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

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

DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă tip II cu 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 50 ml și 1 x 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml sau 4 flacoane x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

