

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Oxitetracilină 200 mg

**Excipienți:**

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu 5 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 suine.

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine, ovine și suine:

- Tratatamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetracilină.

#### 4.3 Contraindicații

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

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### i) 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 susceptibilitate 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 încruciate.



ii) **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.

#### 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 tetracilinele, 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 bariera placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar tetracilinele/oxitetraciclina se regăsesc în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul 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 tetracilinele.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare: parenterală, profund intramuscular.

20 mg oxitetracilină 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 oxitetracilină pe kg poate fi administrată la 72 de ore după prima administrare.

Pentru a se asigura o dozare 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

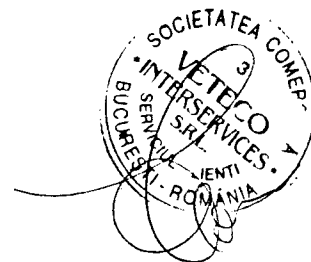
Se vor respecta dozele recomandate.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE



Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, tetraciline  
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 prezență 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 micoplasmelor, *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 plasmatică 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

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

### 6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca 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 ambalaje 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

COOPHAVET S.A.S.

Saint Herblon

44150 Ancenis

FRANȚA

### 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110274

### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

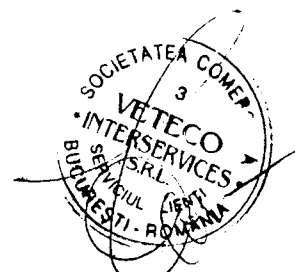
10.08.2006/29.09.2011

### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2016

### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de sticlă tip II de 50 ml, ~~100 ml, 250 ml, 500 ml~~

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Oxitetracilină: .....200 mg

**Excipient :**

Formaldehidă sulfoxilat de sodiu..... 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, ~~100 ml, 250 ml, 500 ml~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La bovine, ovine și suine:

Tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetracilină.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Injecție profund intramusculară.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

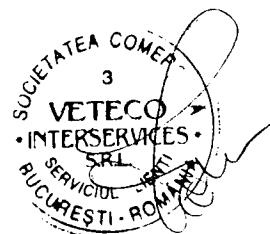
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~



**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {luna/an}

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: citiți prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„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**

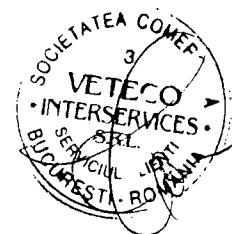
Coophavet S.A.S.  
Saint Herblon  
44150 Ancenis  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

110274

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot / Lot: {număr}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml, x 1 flacon de 100 ml, x 1 flacoane de 250 ml, x 4 flacoane de 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Oxitetracilină: .....200 mg

**Excipient:**

Formaldehid sulfoxilat de sodiu ..... 5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, ~~100 ml~~, ~~250 ml~~

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, ovine și suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La bovine, ovine și suine:

Tratamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetracilină sau de asocierea acestora.

**7. CONTRAINDICAȚII**

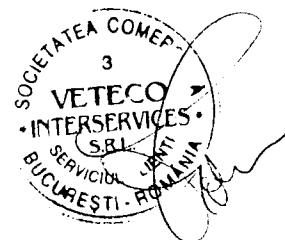
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetracilină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetracinelor sau la oricare dintre excipienți.

**8. 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 tetracilinele, reacțiile adverse generale care au fost raportate sunt tulburări gastro-intestinale și mai rar reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.

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



## 9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) 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 dozarea 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

### Precauții speciale pentru utilizare

#### i) 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 susceptibilitate 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.

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

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

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

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.

La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariera placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar tetraciclina/oxitetraciclina se regăsesc în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiului risc efectuată de medicul veterinar responsabil.





**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**  
Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetraciclinale.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {luna/an}

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

### **14. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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 UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

### **17. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și 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:

COOPHAVET  
SAINT HERBLON  
44150 Ancenis  
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL  
23 rue du Prieuré  
44150 Saint-Herblon  
FRANȚA

### **19. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



110274

20. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

05.2016

21. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot/ Lot: {număr}

22. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă 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 x 250 ml sau 4 x 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701 București, tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro





**B. PROSPECTUL**

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 suine

### 1. 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:

COOPHAVET  
SAINT HERBLON  
44150 Ancenis  
FRANȚA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL  
23 rue du Prieuré  
44150 Saint-Herblon  
FRANȚA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

1 ml de produs conține:

**Substanță activă:**

Oxitetraciclină: .....200 mg

**Excipient :**

Formaldehid sulfoxilat de sodiu ..... 5 mg

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La bovine, ovine și suine:

- Tratatamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetraciclină sau de asocierea acestora.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetracinelor 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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

## 8. 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

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

## 11. 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 de zile.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

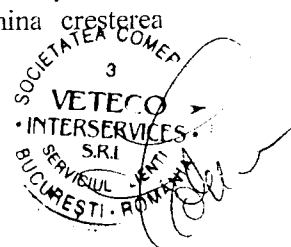
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

### i) 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 susceptibilitate 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.



## **ii) 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.

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.

La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariera placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar tetracilinele/oxitetraciclina se regăsesc în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Se vor respecta dozele recomandate.

### **Incompatibilități**

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

## **13. 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.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

05.2016

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Flacon de sticlă 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 ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: Veteco Interservices S.R.L., Piața Presei Libere nr.1, sector 1, 013701 București, tel+40 213 170 380/fax+40 213 170 385, office@veteco.ro

