

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERACICLIN LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă sulfoxilată de sodiu	4 mg
Oxid de magneziu	
Dimetilacetamidă	
Monoetanolamină	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție injectabilă limpede, de culoare maro.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se administrează la bovine, oi și porci pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la oxitetraciclină, cum ar fi: *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., anumite micoplasme, rickettsii, protozoare și chlamidii.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinită atrofică, ruj, afecțiuni articulare, omfalite, terapie de susținere în mastita bovină, keratoconjunctivita oilor (ochi roz) și avortul enzootic la oi.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de fermă) sau regionale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, ar trebui să fie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate determina scăderea eficacității tratamentului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla zona de contact cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: bovine, oi și porci

Foarte frecvente (>1 animal/ 10 animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹ , indurația locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal/ 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ² Anafilaxie ² Fotosensibilitate ³

¹ Reacțiile ușoare pot fi observate timp de 1 până la 4 săptămâni.

² Uneori letale. Administrați un tratament simptomatic adecvat.

³ În special la animalele cu pigmentare redusă a pielii, aflate sub influența luminii solare intense.

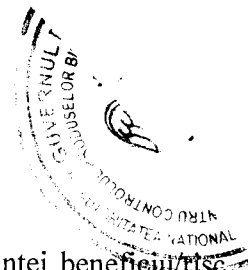
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

La mamifere produsul medicinal veterinar trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la femelele aflate în lactație, dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.



În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară profundă.

Produsul poate fi administrat la doza standard de 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile, sau poate fi administrat la o doză crescută de 30 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (acțiune menținută timp de 5-6 zile).

Bovine, oi și porci:

Doza standard: 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (1 ml produs/ 15 kg greutate corporală).

Doza crescută: 30 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală).

Doza maximă recomandată într-un singur punct este:

Bovine: 15 ml produs

Porci: 10 ml produs

Oi: 5 ml produs

Purcei (în funcție de vârsta animalului, în zile):

1 zi: 0,2 ml produs

7 zile: 0,3 ml produs

14 zile: 0,4 ml produs

21 zile: 0,5 ml produs

Peste 21 zile: 1 ml produs/10 kg greutate corporală

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei supradoze poate provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine : 35 zile

Porci și oi: 28 zile

Lapte:

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care împiedică sinteza proteinelor în bacteriile susceptibile. În interiorul celulei se leagă ireversibil de receptori pe subunitatea 30S a ribozomului activ unde interferă cu legătura amino-acil ARN de transfer în locul de legare a ARN-ului mesager de complexul ribozomal. Astfel previne adăugarea de aminoacizi la lanțul de peptide, împiedicând sinteza proteinelor.

4.3 Farmacocinetica

Produsul este formulat special pentru a oferi o acțiune prelungită, care conduce la o acțiune antibacteriană prelungită. După administrarea intramusculară, nivelurile sanguine eficiente persistă timp de 3-4 zile la o doză de 20 mg oxitetracilină/kg greutate corporală și pentru 5-6 zile, la o doză de 30 mg oxitetracilină/kg greutate corporală. Nivelurile maxime sunt atinse în sânge între 4-6 ore de la administrare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termenul de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

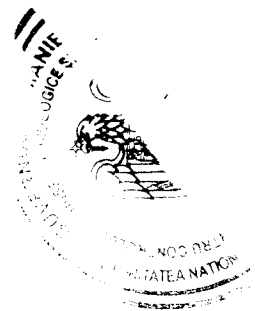
Flacoane din sticlă brună de tip I de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml



Cutie din carton colectivă care conține:

60 flacoane x 100 ml
30 flacoane x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.06.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERACICLIN LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetracilină..... 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetracilină dihidrat)

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, profundă.

Bovine, oi și porci:

Doza standard: 20 mg oxitetracilină/kg g.c. (1 ml produs/ 15 kg/greutate corporală)

Doza crescută: 30 mg oxitetracilină/kg g.c. (1 ml produs/ 10 kg/greutate corporală)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE**Carne și organe:***Pentru doza de 20 mg/kg g.c.*

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porci și oi: 28 zile

Lapte:

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM.S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton individuală
Cutie din carton colectivă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TERACICLIN LA 300, 300 mg/ ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Oxitetraciclină..... 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

60 flacoane x 100 ml

30 flacoane x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

5. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară, profundă.

Bovine, oi și porci:

Doza standard: 20 mg oxitetraciclină/kg g.c. (1 ml produs/15 kg/greutate corporală).

Doza crescută: 30 mg oxitetraciclină/kg g.c. (1 ml produs/10 kg/greutate corporală).

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

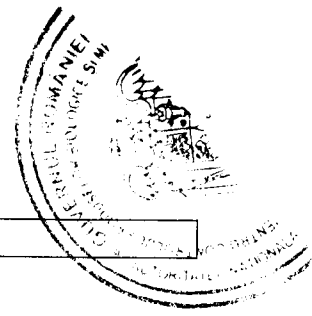
Bovine: 35 zile

Porci și oi: 28 zile

Lapte:

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile



8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TETRACICLIN LA 300, 300 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, oi și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină..... 300 mg (echivalent cu 324 mg oxitetraciclină dihidrat)

Soluție injectabilă limpede, de culoare slab-gălbuie până la maro.

3. Specii țintă

Bovine, oi și porci.

4. Indicații de utilizare

Se administrează la bovine, oi și porci pentru tratamentul infecțiilor produse de microorganisme susceptibile la oxitetraciclină, cum ar fi: *Bordetella bronchiseptica*, *Actinomyces pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., anumite micoplasme, rickettsii, protozoare și chlamidii.

Produsul poate fi administrat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni: pasteureloză, pneumonie, rinită atrofică, rujet, afecțiuni articulare, omfalite, terapie de susținere în mastita bovină, keratoconjunctivita oilor (ochi roz) și avortul enzootic la oi.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității bacteriilor țintă izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel de fermă) sau regionale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, ar trebui să fie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și poate determina scăderea eficacității tratamentului.

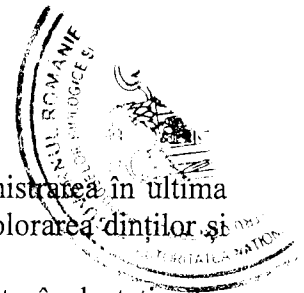
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină vor evita contactul cu produsul medicinal veterinar. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla zona de contact cu apă și săpun.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.



Gestație și lactație:

La mamifere produsul medicinal veterinar trece prin bariera placentară iar administrarea în ultima perioadă de gestație, perioada dezvoltării oaselor și a dinților, poate conduce la colorarea dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la femelele aflate în lactație dar oxitetraciclina se regăsește în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai după evaluarea balanței beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Administrarea unei supradoze poate provoca nefrotoxicitate la bovine. Nu există un tratament specific.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Specii țintă: bovine, oi și porci

Foarte frecvente (>1 animal/ 10 animale tratate):	Umflarea locului de injectare ¹ , indurația locului de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal/ 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate ² Anafilaxie ² Fotosensibilitate ³

¹ Reacțiile ușoare pot fi observate timp de 1 până la 4 săptămâni.

² Uneori letale. Administrați un tratament simptomatic adecvat.

³ În special la animalele cu pigmentare redusă a pielii, aflate sub influența luminii solare intense.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

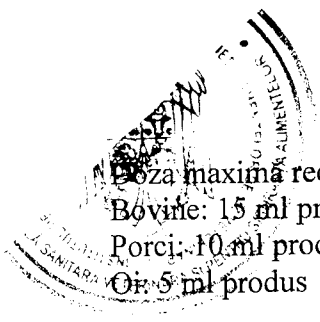
Administrare intramusculară, profundă.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat la doza standard de 20 mg oxitetracilină/kg greutate corporală pentru a se obține o durată de acțiune de 3 până la 4 zile sau poate fi administrat la o doză crescută de 30 mg oxitetracilină/kg greutate corporală, pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, cu prelungirea duratei de acțiune (acțiune menținută timp de 5-6 zile.)

Bovine, oi și porci:

Doza standard: 20 mg oxitetracilină/kg greutate corporală (1 ml produs/ 15 kg greutate corporală).

Doza crescută: 30 mg oxitetracilină/kg greutate corporală (1 ml produs/ 10 kg greutate corporală).



Doza maximă recomandată într-un singur punct este:

Bovine: 15 ml produs

Porci: 10 ml produs

Oi: 5 ml produs

Purcei (în funcție de vârsta animalului, în zile):

1 zi: 0,2 ml produs

7 zile: 0,3 ml produs

14 zile: 0,4 ml produs

21 zile: 0,5 ml produs

Peste 21 zile: 1 ml produs/10 kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Pentru doza de 20 mg/kg g.c.

Bovine și oi: 28 zile

Porci: 14 zile

Pentru doza de 30 mg/kg g.c.

Bovine: 35 zile

Porci și oi: 28 zile

Lapte:

Bovine: 10 zile

Oi: 8 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A se păstra flaconul în ambalajul secundar.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Ambalaj primar:

Flacoane din sticlă brună de tip I de 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și sigilate cu capsă din aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 100 ml

1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

60 flacoane x 100 ml

30 flacoane x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2026

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, cod poștal 061151, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +4021 430 43 99

e-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L.

Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, România

Tel: + 4024 251 50 05

e-mail: office@cridapharm.ro