



Anexa nr. 1

SUMARUL CARACTERISTICILOR DE PRODUS

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VANOXI WS, 200 mg/g, pulbere pentru administrare orală pentru curcani

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 gram produs conține:

Substanța activă:

Oxitetracilină clorhidrat.....200 mg

Excipienți:

Pentru lista completă vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere omogenă, de culoare galbenă pentru administrare orală.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Curcani

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul se recomandă la curcani în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de germeni susceptibili la oxitetracilină:

- *E. coli*,
- *Mycoplasma spp.*,
- *Ornithobacterium (Pasteurella) rhinotracheale*,
- *Pasteurella multocida*,



- *Staphylococcus spp.*,

Este recomandat de asemenea în tratamentul bolilor respiratorii cronice (BRC) enterite, sinovite, sinuzite și în tratamentul hexamitiaziei (*Hexamita meleagridis*).

4.3. Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

Nu se administrează animalelor cu insuficiență renală.

4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă :

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate al bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (de la nivel regional și de la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă, precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Ar fi prudent să se evite tratamentul cu oxitetraciclină la animale în perioada dezvoltării.

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



În cazul contactului accidental cu pielea, ochii sau a ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului, caruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la oxitetraciclină vor trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va purta echipament de protecție adecvat la utilizare produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt date disponibile.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare.

Produsul se administrează pe cale orală, prin intermediul apei de băut, în doză de 100 g produs la 500 L apă de băut, timp de 5 zile consecutive, echivalent cu 200 mg oxitetraciclină /L apă de băut. Pentru tratamentul hexamitiazeei doza este de 400 mg substanță activă/3,7 L apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală astfel încât să se evite supradozarea.

Pentru administrarea unei doze corecte în furaj sau apa de băut, trebuie să fie calculată exact cantitatea zilnică a produsului, pe baza dozei recomandate, precum și numărul și greutatea animalelor care trebuie tratate, conform următoarelor formule:



mg Vanoxi WS x greutatea corporală medie (kg)

per kg greutate corp. și zi

_____ = mg Vanoxi WS /L apa
consumul mediu zilnic de apa (L)

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține o dozare corectă cantitatea de produs se va ajusta corespunzător.

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

Prin supradozare, tetraciclinele produc dismicrobism intestinal, au efect negativ asupra calcificării, devin nefrotoxice.

Se va respecta doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare

Curcani: carne și organe - 5 zile


5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmaceutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, tetracicline

Codul ATC vet: QJ01AA06

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Mecanismul de acțiune presupune perturbarea sintezei proteinelor microorganismelor prin împiedicarea legării ARN-ului de transfer de ARN-ul mesager din complexul ribozomal. Proteinele 7S și 16S ale ARN prezintă cea mai bună afinitate pentru tetracicline, ele fiind astfel, principalele ținte farmacologice. Această legare inhibă fixarea unui nou aminoacid-ARNt de ribozom. La concentrații mari, tetraciclinele se leagă și de 23S ARN, care este parte a peptidil-transferazei ribozomale.



Spre deosebire de aminoglicozide, care dereglează în același mod sinteza proteinelor, tetraciclinele inhibă funcționarea și divizia celulelor dar nu produc și distrugerea imediată a celulelor. Datorită faptului că au acțiune predominant bacteriostatică, tetraciclinele au nevoie și de funcționarea sistemului imunitar pentru a stopa invazia microbiană.

5.2. Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclina este absorbită în proporție de 60 – 80 % din doza administrată la animalele nehrănite. Se recomandă ca în timpul tratamentului cu oxitetraciclina să fie excluse din rație suplimentele minerale și lactatele, sau orice alte alimente și medicamente ce conțin cationi, deoarece, acest antibiotic are proprietatea de a chelata cu ionii bivalenți și trivalenți.

După absorbție, oxitetraciclina este distribuită în cea mai mare parte a țesuturilor, concentrația maximă sanguină atingându-se în 2 – 4 ore. Tetraciclinele au un circuit entero – hepatic – enteric astfel încât, nivelul sangvin terapeutic se menține mult timp.

Pentru oxitetraciclina, legarea de proteinele serice este de $23,0 \pm 3,5$ %.

Concentrația sanguină terapeutică minimă eficace este de 0,5 mcg tetraciclina/ml sânge.

Oxitetraciclina difuzează destul de bine în majoritatea țesuturilor și umorilor, realizând la nivelul acestora 50 % din concentrația sangvină. Cele mai mari concentrații au fost identificate în plămâni, rinichi, ficat, splină.

Oxitetraciclina penetrează placenta difuzând în circulația fetală. Datorită caracterului hidrofil, oxitetraciclina difuzează mai slab în lichidul cefalorahidian, ajungând aici numai 10 % din concentrația plasmatică.





Oxitetraciclina se elimină din organism în principal prin urină, și secundar prin fecale, lapte, salivă, ou. Oxitetraciclina este excretată în mare parte sub formă parentală, fiind parțial inactivată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

Dextroză

6.2. Incompatibilități majore

Nu se recomandă administrarea concomitentă de suplimente minerale cu conținut de ioni bivalenți și trivalenți (calciu, magneziu, cupru, fier, seleniu), datorita fenomenului de chelatare care determină scăderea biodisponibilității oxitetraciclinei.

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

6.3. Perioada 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: 30 zile.


Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 6 ore.

6.4. Precauții pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.



A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri termosudate din folie triplustrat de polietilentereftalat, polietilenă și aluminiu x50 g, 100 g, 1000 g, ambalate câte 20 buc în cutii de carton.

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

SC VANELLI SRL

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

8. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

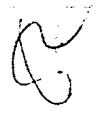
150351

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

07.2018





INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

[Handwritten signature]

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plicuri din folie împăturită X 50g, 100g, 1000g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANOXI WS, 200 mg/g, pulbere pentru administrare orală pentru curcani

Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 gram pulbere conține:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat.....200 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Plic X 50 g, 100g, 1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Curcani

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă la curcani în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de germeni susceptibili la oxitetraciclină:

- *Escherichia coli*,

R

- *Mycoplasma spp.*,
- *Ornithobacterium (Pasteurella) rhinotracheale*,
- *Pasteurella multocida*,
- *Staphylococcus spp.*,

Este recomandat de asemenea în tratamentul bolilor respiratorii cronice (BRC) enterite, sinovite, sinuzite și în tratamentul hexamitiazeei (*Hexamita meleagridis*).

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Curceni: carne și organe- 5 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<Exp {Lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 6 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.



A se feri de îngheț.

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 prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC VANELLI SRL

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



150351

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuții de carton cu 20 plicuri termosudate a 50g, 100g, 1000g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANOXI WS, 200 mg/g, pulbere pentru administrare orală pentru curcani

Oxitetracilină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 gram pulbere conține:

Substanța activă

Oxitetracilină clorhidrat.....200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 plicuri termosudate a 50 g, 100 g, 1000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Curcani

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă la curcani în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de germeni susceptibili la oxitetracilină:

- *Escherichia coli*,
- *Mycoplasma spp.*,



- *Ornithobacterium (Pasteurella) rhinotracheale*,
- *Pasteurella multocida*,
- *Staphylococcus spp.*,

Este recomandat de asemenea în tratamentul bolilor respiratorii cronice (BRC) enterite, sinovite, sinuzite și în tratamentul hexamitiazeei (*Hexamita meleagridis*).

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Curceni: carne și organe- 5 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<Exp {Lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 6 ore.


11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de îngheț.



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 prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA
COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

SC VANELLI SRL

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,

Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280

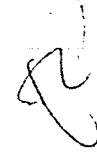
Jud. Iasi, Romania

Tel.: 40 232 253 442

E-mail: office@vanellivet.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150351





17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< lot>< BN> {număr}



VANOXI WS, 200 mg/g, pulbere pentru administrare orală pentru curcani

28



ANERA nr. 8

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI A CELUI RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA ȘARJEI, DACĂ ACEȘTIA DIFERĂ**

SC VANELLI SRL

Strada Iasi- Targu Frumos Km 10,
Sat Letcani, Comuna Letcani ,707280
Jud. Iasi, Romania
Tel.: 40 232 253 442
E-mail: office@vanellivet.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VANOXI WS, 200 mg/g pulbere pentru administrare orală pentru curcani
Oxitetraciclină clorhidrat

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR
INGREDIENTE**

1 gram pulbere conține:

Substanța activă

Oxitetraciclină clorhidrat.....200 mg

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă la curcani în tratamentul infecțiilor bacteriene cauzate de germeni susceptibili la oxitetraciclină:

- *Escherichia coli*,

- *Mycoplasma spp.*,
- *Ornithobacterium (Pasteurella) rhinotracheale*,
- *Pasteurella multocida*,
- *Staphylococcus spp.*,

Este recomandat de asemenea în tratamentul bolilor respiratorii cronice (BRC) enterite, sinovite, sinuzite și în tratamentul hexamitiazei (*Hexamita meleagridis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

Nu se administrează animalelor cu insuficiență renală.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Curcani.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, prin intermediul apei de băut, în doză de 100 g produs la 500 L apă de băut, timp de 5 zile consecutive, echivalent cu cu 200 mg oxitetraciclină /L apă de băut. Pentru tratamentul hexamitiazei doza este de 400 mg substanță activă/3,7 L apă de băut, timp de 5 zile consecutive.

Pentru a asigura doza corectă trebuie determinată cât mai corect greutatea corporală astfel încât să se evite supradozarea.

Pentru administrarea unei doze corecte în furaj sau apa de băut, trebuie să fie calculată exact cantitatea zilnică a produsului, pe baza dozei recomandate, precum și numărul și greutatea animalelor care trebuie tratate, conform următoarei formule:

mg Vanoxi WS x greutatea corporală medie (kg)

per kg greutate corp. și zi

_____ = mg Vanoxi WS /L apa
consumul mediu zilnic de apa (L)

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRĂREA CORECTA

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține o dozare corectă cantitatea de produs se va ajusta corespunzător.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Curceni: carne și organe- 5 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de îngheț.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 6 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă :

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze

pe datele epidemiologice locale (de la nivel regional și de la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă, precum și cu luarea în considerare a politicilor antimicrobiene naționale oficiale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclina și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Ar fi prudent să se evite tratamentul cu oxitetraciclina la animale în perioada dezvoltării.

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

În cazul contactului accidental cu pielea, ochii sau a ingestiei accidentale, solicitați imediat sfatul medicului, caruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. Persoanele cunoscute cu hipersensibilitate la oxitetraciclina vor trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Se va purta echipament de protecție adecvat la utilizare produsului.

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

A nu se administra la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt date disponibile.

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

Prin supradozare, tetracicinele produc dismicrobism intestinal, au efect negativ asupra calcificării, devin nefrotoxice. Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilități



Nu se recomandă administrarea concomitentă de suplimente minerale cu conținut de ioni bivalenți și trivalenți (calciu, magneziu, cupru, fier, selenium), datorita fenomenului de chelatare care determină scăderea biodisponibilității oxitetraciclinei.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la metoda de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Dejecțiile provenite de la păsările tratate cu Vanoxi WS nu vor fi utilizate pentru fertilizarea terenurilor. Se va evita contaminarea apelor cu acest produs.

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

07.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Plicuri termosudate din folie triplustrat de polietilentereftalat, polietilenă și aluminiu x50 g, 100 g, 1000 g.

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.