

# OXYMAX HCl 100%

pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri

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

Prodivet Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Hagbenden 39C  
B-4731 Eynatten - Belgia

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXYMAX HCl 100%, pulbere hidrosolubilă pentru soluție orală la viței, porcine și broileri  
Oxitetraciclină clorhidrat

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

1 g produs conține:

### Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1000 mg

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxymax HCl 100% este indicat în tratamentul infecțiilor determinate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină, precum infecțiile primare și secundare ale tractusului respirator, tractusului digestiv și în infecțiile generalizate la viței, porcine și broileri.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

## 6. REACȚII ADVERSE

Ca și în cazul celorlalte tetraciclone, pot apărea tulburări intestinale și mai rar reacții alergice sau fotosensibilitate. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine și broileri

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

Oxymax HCl 100% se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în înlocuitorul de lapte.

Viței: 10 - 20 mg per kg greutate corporală, de 2 ori pe zi, timp de 3 - 5 zile

Porcine: 20 - 40 mg per kg greutate corporală pe zi sau 200 - 400 g per 1000 litri apă băut timp de 3 - 5 zile

Broileri: 30 mg per kg greutate corporală, sau 100 - 300 g per 1000 litri apă băut timp de 3 - 5 zile

Apa de băut medicamentată se va administra și utiliza în intervalul a 24 ore de la preparare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Viței: 8 zile

Porcine: 5 zile

Broileri: 3 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A nu se refrigera sau congela. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 de ore Perioada de valabilitate după reconstituire în înlocuitorul de lapte: 2 ore

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la baza informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la oxitetraciclină și la scăderea eficienței tratamentului cu tetraciclone din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

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

Evitați inhalarea de pulbere atunci când manipulați produsul. Evitați contactul direct cu pielea și ochii datorită posibilității de apariție a sensibilizării sau a dermatitei de contact.

Purtați echipament de protecție personal.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, spălați zona afectată cu apă curată din abundență. Dacă apar iritații, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta produsului.

Spălați mâinile și pielea afectate imediat după manipularea produsului.

A nu se fuma și a nu consuma alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la acest produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza în combinație cu penicilinele și cefalosporinele. Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot produce reacții de chelatare cu tetraciclinele.

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

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Ambalaje:**

- Cutie rectangulară din material compozit compus dintr-un strat de carton, prevăzut cu o dublură interioară din aluminiu, închis în partea superioară cu o membrană de aluminiu ermetică și cu un capac de plastic corespunzător x 800 g.
- Găleată rectangulară din polipropilenă, de culoare albă, prevăzută cu agățătoare pentru mâner integrate, un mâner alb de plastic închisă cu capac de culoare albă din polipropilenă x 5000 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.