

PINOX 1250 mg

comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

GOLASHPHARMA Ltd.
33, Pobeda Street
Sapareva Banya, KUSTENDIL Region
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pinox 1250 mg, comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe.
Oxitetracilină clorhidrat

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

Un comprimat intrauterin de 11,735 g conține:

Substanță activă:

Oxitetracilină clorhidrat 1250 mg

Excipienți:

Bicarbonat de sodiu
Celuloză microcristalină
Acid citric
Stearat de magneziu
Laurilsulfat de sodiu

Comprimate alungite, cu suprafață netedă și margini rotunjite, de culoare galben deschis cu un ușor mozaic.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la vaci, iepe, oi, capre, scroafe, pentru administrare intrauterină, în tratamentul și prevenirea endometritei acute puerperale, retenției placentare după fetotomie, cezariene și în prevenirea proceselor inflamatorii postpartum (endometrita, piometru) produse de germeni sensibili la oxitetracilină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe

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

Produsul se administrează intrauterin, în condițiile unui cervix dilatat.

Dozele preventive și terapeutice sunt:

- vaci, iepe: 1 - 2 comprimate/ animal la fiecare 24 de ore, timp de 3 - 5 zile consecutiv
- oi, capre, scroafe: 1 comprimat / animal la fiecare 24 de ore timp de 3 - 5 zile consecutiv

Administrarea profilactică se va face imediat după fătare, doza se poate repeta la 24 de ore (dacă este necesar).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe:

Carne și organe: 60 ore

Lapte: 72 ore (6 mulsori).

Carnea provenită de la animale care au fost sacrificate de urgență în timpul tratamentului nu trebuie să fie utilizată pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea laptelui în timpul tratamentului.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

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

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

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

La utilizarea acestui produs medicinal veterinar va fi utilizat echipament de protecție adecvat. Se vor spăla mâinile după administrarea produsului.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Produsul poate fi utilizat pe durata întregii perioade de gestație.

Lactație:

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație ce produc lapte destinat consumului uman. Se utilizează cu respectarea instrucțiunilor privind timpul de așteptare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea oxitetraciclinei poate duce la apariția cationilor bivalenți și trivalenți. Prezența acestora poate determina reducerea absorbției altor tetraciline sau altor produse medicinale veterinare.

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

Riscul de supradozaj este neglijabil, datorită metodei specifice de administrare (intrauterină) și profilului de siguranță al produsului.

Incompatibilități

Nu este cazul.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalajul primar: blister din folie de aluminiu (Al / Al) ce conține 1 comprimat intrauterin.

Ambalaj secundar: recipient din polietilena de înaltă densitate sigilat ermetic cu o bandă din folie termorezistentă și un capac din HDPE aplicat prin filetare, ce conține 40 blistere.

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