

OXY L.A. INJ. 200 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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

OXY L.A. INJ., 200mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Oxitetraciclină dihidrat

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

Substanță activă:

Oxitetraciclină (ca dihidrat) 200 mg/ml

Excipienți:

Formaldehid sulfoxilat de sodiu 5 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Oxy L.A. Inj. este indicat în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină: infecții primare și secundare ale tractului respirator, infecții ale tractusului digestiv, infecții uro-genitale, infecții ale pielii și articulațiilor la bovine și porcine.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animale cu insuficiență renală și/sau hepatică.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apare reacții inflamatorii determinate de iritația țesuturilor la locul injectării.
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porcine

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

Se administrează intramuscular, profund, în doză de 1 ml/10 kg greutate corporală, echivalent cu 20 mg oxitetraciclină/kg greutate corporală.

Interval între administrări: 48-72 ore.

În cazul administrării unei cantități mari de produs, se recomandă să se împartă doza și să se administreze în mai multe locuri de injectare. Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se vor administra mai mult de 10 ml pe loc de injectare la bovine și mai mult de 5 ml pe loc de injectare la porcine adulte. Volumul administrat pe loc de injectare se va reduce în funcție de vârstă și dimensiunea corporală.

Se recomandă ca injecțiile intramusculare să se facă în partea cărnăasă a mușchilor mari și în locații anatomice selectate corespunzător, ca o precauție față de injectarea accidentală în sau în apropierea unui nerv major. Prin urmare, se recomandă rotația locurilor de inoculare pentru fiecare tratament succesiv.

Se vor respecta dozele recomandate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 24 zile

lapte: 6 zile

Porcine: carne și organe: 10 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi mai mici de 25°C. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 30 de zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se recomandă utilizarea mănușilor atunci când se manipulează produsul.

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 trebuie să se bazeze pe plan local, pe informații epidemiologice despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente și poate scădea eficacitatea tratamentului din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

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

Nu există precauții sau restricții specifice referitoare la produs.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se va administra împreună cu produse antimicrobiene bactericide (peniciline și cefalosporine).
Nu se va administra împreună cu preparate injectabile care conțin fier.

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

A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal 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. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon din sticlă brună, tip II, închis cu dop din cauciuc tip I brombutil, sigilat cu capac din aluminiu x 100 ml, 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.