

Oxitetraciclină 10 % RO

100 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și pisici

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

S.C. Romvac Company S.A., Șoseaua Centurii, nr. 7, Voluntari, județul Ilfov, România. Tel.: 021.350.31.06, Fax: 021.350.31.10

e-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ 10 % RO, 100 mg/ ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine, ovine, câini și pisici.

Oxitetraciclină clorhidrat.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 100 mg/ml

4. INDICAȚII

Se recomanda la bovine, porcine, ovine, câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de microorganisme sensibile la acțiunea substanței active:

- **la bovine și ovine** - colibaciloză, salmoneloză, pasteureloză.
- **la porci** - pneumonia enzootică, artrite micoplasmice, pasteureloză, pleuropneumonii, infecții respiratorii cu etiologie polifactorială (*Actinobacillus* spp, *Haemophilus* spp, *Pasteurella* spp.), enterita proliferativă (*Lawsonia intracelullaris*), rujet, leptospiroză, streptococii, artrite (*Fusobacterium* spp).
- **la câini** - enterită colibacilară, infecții respiratorii.
- **la pisici** - infecții respiratorii.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanța activă.

Nu se administrează la animalele cu disfuncții ale rinichilor și ficatului.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori după inoculare, pot apare dureri ușoare care dispar prin masarea locului.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine, ovine, câini și pisici.

8. DOZE, CĂI ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale intramusculară, la bovine, porcine și ovine în următoarele doze:

- **bovine:** 1 ml produs/10 kg greutate corporală sau 10 ml produs/100 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv
- **ovine:** 1 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv
- **porci:** 1,5 - 2 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 4 -5 zile consecutiv.

Produsul se administrează pe cale subcutanată, la câini și pisici în următoarele doze:

- **câini:** 2 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv
- **pisici:** 1,5 ml produs/10 kg greutate corporală/zi timp de 5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie determinată cât mai bine masa corporala pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe: 28 zile.

Lapte 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării, produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

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

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

La câini și pisici nu se administrează în perioada de gestație (poate provoca malformații congenitale sau embriotoxicitate).

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități

Nu se asociază cu macrolide, sulfamide sau trimetoprim.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE 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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane de sticlă de tip III x 20, 50, 100 și 250 ml, închise cu dop de cauciuc clorobutilic, fiecare în cutie individuală de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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.