

OXIDEM 50

500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de băut pentru porcine și găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov; Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare in apa de băut pentru porcine, găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

Oxitetraciclină clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

OXIDEM 50 este conține per 1 gram:

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 500 mg (aproximativ 463 mg oxitetraciclină bază)

4. INDICAȚII

La porcine produsul se administrează în tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii, determinate de bacterii sensibile la acțiunea oxitetraciclinei, care aparțin genurilor: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia* spp., *Campylobacter* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp., *Rickettsia* spp.

La găini (pui de carne, găini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire), produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile la oxitetraciclină din genurile: *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix* spp., *Listeria* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Borellia* spp., *Leptospira* spp., *Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Chlamidia* spp., *Rickettsia* spp., *Anaplasma* spp.

La pești se recomandă în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală gravă.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, defecare dureroasă.

Eventualele fenomene toxice se datorează concentrațiilor mari de oxitetraciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Pot apare: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, pancreatită; administrată timp îndelungat oxitetraciclina poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

La nivelul dinților pot apare: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit oxitetraciclină în timpul gestației sau după fătare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine, găini (pui de carne, găini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire), pești.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:

La găini (pui carne, găini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire): 300 - 400 g produs/1000 litri apă, timp de 3 - 5 zile.

La porcine: 20 - 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.

La pești: 8 - 12 g produs/100 kg pește, timp de 4 - 8 zile.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{mg Oxidem 50/ kg greutate corporală/zi} \times \text{greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Oxidem 50 / litru apă}$$

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului.

Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația în apa de băut va trebui ajustată.

Apa medicamentată se prepară proaspătă la fiecare 24 de ore. Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe (găini și porci): 28 zile.

Ouă: 7 zile.

Carne de pește: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12 °C , respectiv 80 zile la temperatura apei mai mică de 12°C)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare fa animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă 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 rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

În anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.

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

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

Manipulați produsul cu atenție, pentru evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Evitați contactul produsului cu pielea și ochii, deoarece se pot produce iritații. În cazul contactului produsului cu pielea sau ochii, clătiți din abundență cu apă.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul utilizării produsului. După utilizarea produsului, spălați mâinile.

În timpul preparării și administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu produsul, precum și inhalarea particulelor de pulbere. La amestecul și manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție individual adecvat, constând din mănuși și mască respiratorie (fie mască de unică folosință, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie conformă cu Standardul European EN140, prevăzută cu filtru, în conformitate cu Standardul European EN 143).

Dacă apar semne clinice de tipul erupțiilor cutanate, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Edemul feței, buzelor sau ochilor, sau respirația dificilă sunt semne și simptome mai severe și reprezintă urgențe medicale.

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

La scroafe, utilizarea oxitetraciclinei în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, oxitetraciclina degradează penicilina și eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează oxitetraciclina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al oxitetraciclinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu oxitetraciclina diminuează efectul acesteia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite scade sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroidii asociați cu oxitetraciclina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei).

Efectul oxitetraciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, calciu, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic. La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

Incompatibilități

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, betalactamine, cefalosporine, streptomicina, eritromicina, vitamina B complex, vitamina B2.

Incompatibilitate fizicochimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Mg, Ca, Fe, Al, Zn).

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

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. 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. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Noiembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu x 25kg, 50kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

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

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov. Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.