

# Remacycline L.A.

200 /ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

## 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: COOPHAVET, Saint Herblon 44150, Ancenis, Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: MERIAL, 23 rue du Prieuré 44150, Saint-Herblon, Franța

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

REMACYCLINE L.A., 200 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și suine

Oxitetracilină

## DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de produs conține:

### Substanță activă:

Oxitetracilină: 200 mg

### Excipient:

Formaldehid sulfoxilat de sodiu 5 mg

## INDICAȚII

La bovine, ovine și suine:

- Tratatamentul infecțiilor produse de microorganisme sensibile la oxitetracilină sau de asocierea acestora.

## CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetracilină, la oricare altă substanță aparținând grupului tetraciclinelor sau la oricare dintre excipienți.

## REAȚII ADVERSE

Reacții de intoleranță (de la durere la locul de injectare la leziuni de necroză musculară) pot fi observate la nivel local în urma administrării intramusculare.

Pentru toate tetraciclinele, reacțiile adverse generale care au fost raportate sunt tulburări gastro-intestinale și mai rar reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.

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

## SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

## POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: parenterală, profund intramuscular.

20 mg oxitetracilină per kg greutate corporală într-o singură administrare, adică 1 ml soluție injectabilă pe 10 kg greutate corporală.

Atunci când semnele clinice sunt persistente, o a doua injecție de 20 mg oxitetracilină per kg poate fi administrată la 72 de ore după prima administrare.

## RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

## TIMP DE AȘTEPTARE

Came și organe: 21 zile.

Lapte: 7 zile.

## PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C .

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile.

## ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

La utilizarea produsului, trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate determina creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

În caz de reacție după contactul cu produsul (de exemplu erupție cutanată), solicitați imediat sfatul medicului.

### Utilizare în perioada de gestație, lactație

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.

La mamifere, oxitetraciclina trece prin bariera placentară, conduce la o colorare a dinților și întârzierea creșterii fetale.

Produsul poate fi administrat animalelor în lactație dar tetraciclina/oxitetraciclina se regăsesc în laptele matern.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetraciclina.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

### Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare

### 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.

### ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă cu 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml cu dop din elastomer de clorobutil și sigiliu cu sistem flip-off din aluminiu.

Cutie de carton cu 1 x 50 ml și 1 x 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml sau 4 flacoane x 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.