

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OXYGAN 500 mg/g PULBERE PENTRU UTILIZARE ÎN APA DE BĂUT

Oxitetraciclină clorhidrat

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină (clorhidrat) 500 mg

Pulbere de culoare galbenă

3. Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, iepuri, găini (broileri), găini (găini ouătoare), curci și rațe.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia septicemiei, infecțiilor respiratorii și a infecțiilor digestive.

Prezența bolii în grup / turmă trebuie stabilită înainte de utilizarea produsului.

5. Contraindicații

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate cunoscută la oxitetraciclină, orice altă tetraciclină sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu alterări hepatice sau renale.

6. Atenționări speciale

Utilizarea produsului trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la tetraciline, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testele de susceptibilitate ale agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivelul fermei sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului ar trebui să se realizeze în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la oxitetraciline și poate reduce eficacitatea tratamentului cu tetraciline, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Tetracilinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs poate provoca iritarea căilor respiratorii. Evitați inhalarea prafului atunci când manipulați produsul. A se utiliza într-o zonă bine ventilată, departe de curenți de aer. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte o mască de praf (fie o semi-mască respiratorie de unică folosință conform Standardului European EN 149, fie o mască respiratorie reutilizabilă conform Standardului European EN 140 cu un filtru conform EN 143).

Acest produs poate provoca iritații ale pielii și ochilor. Evitați contactul cu pielea și ochii.

Echipamentul personal de protecție format din mănuși, ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție adecvată trebuie purtat la manipularea produsului medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată.

În caz de iritație, solicitați imediat sfatul medicului și arătați-i eticheta produsului. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timp ce manipulați produsul.

Gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au produs dovezi de embriotoxicitate sau efecte teratogene. La mamifere, oxitetraciclina trece de bariera placentară, ducând la colorarea dinților și la creștere fetală lentă.

Tetracilinele se găsesc în laptele matern.

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca) pot chelata tetracilinele. Tetracilinele nu trebuie administrate cu antiacide, geluri pe bază de aluminiu, vitamine sau preparate minerale, deoarece se formează complexe insolubile, ceea ce scade absorbția antibioticului.

Oxitetraciclina poate interfera cu acțiunea antimicrobienele bactericide, cum ar fi penicilinele și cefalosporinele și, prin urmare, acestea nu ar trebui utilizate simultan.

Supradozare:

A se vedea secțiunea „Evenimente adverse”.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Condiții de administrare: Administrare sub supraveghere sau control veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci, iepuri, găini (broileri), găini (găini ouătoare), curci și rațe:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): Tulburări ale tractului digestiv.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): Reacții de hipersensibilitate și fotosensibilitate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul

veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

20 mg oxitetraciclină / kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 5 zile în apă de baut, echivalent cu 400 mg pulbere orală pe 10 kg greutate corporală pe zi.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea. Cantitatea de apă de baut medicamentată consumată de animale depinde de starea lor fiziologică și clinică. Pentru a obține doza recomandată, concentrația de oxitetraciclină trebuie ajustată în consecință.

Pentru prepararea apei medicamentate, trebuie să se țină seama de greutatea corporală a animalelor care trebuie tratate și de consumul zilnic real de apă al acestora. Consumul poate varia în funcție de factori precum specie, vârsta, starea de sănătate, rasa și sistemul de creștere (de exemplu, temperatură diferită, regimuri de lumină diferite). Pentru a obține doza corectă, concentrația de oxitetraciclină trebuie ajustată în consecință.

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în mg pe litru de apă de baut:

$$\frac{\text{x mg produs medicinal veterinar}}{\text{/ kg greutate corporală / zi}} \times \frac{\text{greutatea corporală medie}}{\text{(kg) a animalelor de tratat}} = \text{x mg produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

consumul mediu zilnic de apă (L) / animal

Solubilitatea maximă a produsului este de 65 g / L la 5 ° C (15 min).

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței, miei, iezi, porci, găini ouătoare, curci și rațe: 7 zile

Găini (broileri): 3 zile

Iepuri: 1 zi.

Oua: zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile
Termenul de valabilitate după diluarea în apa de baut conform instrucțiunilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210056

Dimensiune ambalaj

Punga de 1 kg

Punga de 100 g

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ/LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

SP VETERINARIA S.A.
Ctra Reus-Vinyols, km 4,1
Riudoms (43330)
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
sector 3, BUCUREȘTI (Romania)
Tel.: 0371 190 455

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Oxitetraciclina este persistentă în sol.

