



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

OXYVET RETARD

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau

Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. Denumirea și adresa deținătorului certificatului de înregistrare și ale producătorului/fabricantului responsabil pentru eliberarea medicamentului de uz veterinar

Producător : Compania cu răspundere limitată " Soocom Animal Remedy ", Agricultural High & New Tech. Development Zone of Jinan, Republica Popular Chineză.

Distribuitor: "NUTRITFARM" SRL, m. Chișinău, str. Petru Rareș 77, Republica Moldova, office@nutritfort.md; telefon: +37379518904

2. Denumirea medicamentului de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică ale acestuia

2.1 Oxyvet Retard

2.2 Medicamentul de uz veterinar reprezintă o soluție injectabilă.

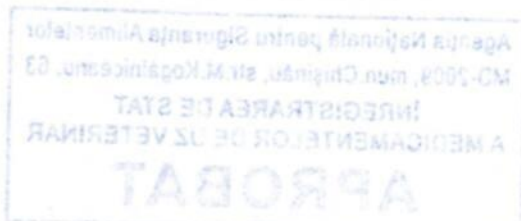
2.3 1 ml de soluție injectabilă conține: 200 mg Oxitettracilină, pirolidonă și apă purificată.

3. Indicații terapeutice și farmacologie (pe specie țintă)

3.1 Oxitettracilina face parte din grupul tetraciclinelor și are acțiune bacteriostatică asupra mai multor bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, așa ca Bordetella spp., Campylobacter, Chlamydia spp., E. coli, Haemophilus spp., Mycoplasma spp., Pasteurella spp., Rickettsia spp., Salmonella spp., Staphylococcus spp. și Streptococcus spp. Acțiunea oxitettracilinei constă în inhibarea sintezei proteinei bacteriene. Oxitettracilina preponderant se elimină cu urina, o parte foarte mică cu bila și cu laptele la animalele lactante. O singură injecție asigură o acțiune pentru 48 ore.

3.2 Tetraciclina acționează de obicei bacteriostatic, dar în concentrații mari sau împotriva organismelor extrem de sensibile pot avea acțiune bactericidă. Acestea inhibă sinteza proteinelor în organismele sensibile, în principal de legare reversibilă la subunitatea ribozomala 30s, și astfel





inhibă legarea și transferarea ARN-lui către ribozom. În plus, tetraciclina pot lega reversibil subunitatea ribozomală 50s, astfel modificând membranele citoplasmice ale bacteriilor sensibile. În cele din urmă acțiunea are drept rezultat ocuparea pachetelor nucleotide și a altor componente ale celulei bacteriene de către oxitetracilină. Majoritatea microorganismelor menționate au fost inhibitate de tetracilină și oxitetracilină în vitro la concentrații variind între 0,1-5 mcg/ml.

Bacteriile Gram-negative, sensibile la tetraciclina in vitro și in vivo sunt: *Bartonella bacilliformis*, *Bordetella pertusis*, *Brucella*, *Calymmatobacterium granulomatis*, *Campylobacter fetus*, *Francisella tularensis*, *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Leptotrichia buccalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Burkholderia pseudomallei*, *B. mallei*, *Pseudomonas mallei*, *Shigella*, *Spirillum minus*, *Streptobacillus moniliformis*, *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica* and *Y. pestis*.

Bacterii Gram-pozitive, care sunt inhibitate in vitro și in vivo de tetraciclina sunt: *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* spp., *Arachnia propionica*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* și *Propionibacterium acnes*. De asemenea sunt sensibile la tetracilină in vitro și in vivo *Rickettsia* spp: *R. akari*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. tsutsugamushi*, și *R. typhi*. *Coxiella burnetii*, *Chlamydia trachomatis*, *C. psittaci*, iar unele tulpini de *Mycoplasma* (*M. hominis*, *M. pneumoniae*, *M. Ureaplasma*) sunt, de asemenea, inhibitate de tetraciclina. Tetraciclina, de asemenea, inhibă spirochetele, inclusiv *Borrelia recurrentis*, *B. burgdorferi*, *Leptospira* spp., *Treponema pallidum*, *T. pertenue* și *Helicobacter pylori*.

3.3 LD50 orală la șobolanii de laborator este mai mare de 3000 mg/kg greutate corporală. Un studiu pe câini și șobolani a dovedit, că la administrarea cu hrană timp de 90 de zile a oxitetracilinei nu au fost înregistrate efecte adverse pentru dozele de 3-40mg per kg greutate corporală, respectiv. Studiile clinice la șobolani și șoareci nu au evidențiat efecte adverse observabile pentru doze de 5,3-323 mg/kg, respectiv. Nu a fost observate, efecte carcinogene pe modelele animalelor de laborator. Studiul efectuat la a doua generație privind reproducerea la șobolan, nu au evidențiat nici un efect pentru dozele de 10 mg/kg. De asemenea nu au fost observate efecte teratogene la iepuri, la doze de 25 mg/kg sau la șobolani, la doze de 50 mg/kg.

4. Contraindicații

Sensibilitate la grupul tetraciclinelor.

NU se recomandă administrarea animalelor cu insuficiență renală și hepatică pronunțată. NU se administrează concomitent cu penicilinele, cefalosporinele, quinolonele și ciclose-rinele.

5. Reacții adverse

După administrarea locală poate să apară o iritație locală, dar care dispare după câteva zile. Poate avea loc decolorarea dinților la animalele tinere. Pot avea loc reacții de hipersensibilitate.

6. Specii țintă

6.1 Medicamentul este folosit pentru tratamentul bovinelor, ovinelor, caprinelor și porcinelor.



7. Posologie pentru fiecare specie, metoda, modul de administrare

7.1 Medicamentul Oxyvet Retard se administrează intramuscular sau subcutanat:

General: 1 ml per 10 kg greutate corporală.

Această doză poate fi repetată peste 48 de ore, dacă este necesar.

Nu se va administra mai mult de 20ml la bovine, 10ml la suine și mai mult de 5ml la viței, capre și oi, într-un singur loc de elecție.

8. Timpul de așteptare

8.1 Trebuie sistată administrarea la bovine cu 21 zile înainte de sacrificare, la porcine cu 14 zile înainte de sacrificare. A nu se utiliza la vacile mulgătoare. Nu se cunoaște clar peri-oada de eliminare din organism la vițelii preruminanți. Nu folosiți la vițelii, care se preconizează să fie sacrificați pentru carne de vițel tânăr.

9. Precauții speciale pentru depozitare

9.1 A se feri de acțiunea razelor solare directe, de îngheț, sau temperaturi mai mari de 35°C. Poate apărea precipitat în flacoane pe fondul temperaturilor scăzute, acestea fiind readuse la normal dacă le expunem la cald și apoi le agităm bine.

10. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la medicamentul de uz veterinar

10.1 Medicamentele de uz veterinar fără etichetă, cu termenul de valabilitate expirat, deteriorate sau deschise, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legale în vigoare.

11. Atenționări speciale

11.1 Când lucrați cu medicamentul, trebuie să respectați măsurile de igienă personală și reglementările de siguranță.

12. Termenul de valabilitate

12.1 Termenul de valabilitate este de 3 ani de la data fabricației, în funcție de respectarea condițiilor de depozitare.

13. Statutul legal

13.1 Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. Natura și compoziția ambalajului primar

14.1 Medicamentul este ambalat în flacoane de sticlă brună a câte 50 și 100 ml.

15. Data ultimei revizuiți a textului

21 / 04 / 2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

