Anexa nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

OXICRID PULV. 40%

400 mg/g, pulbere solubilă pentru broileri şi suine

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deţinătorul certificatului de înregistrare:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, Bucureşti.

Tel/Fax.+4021 430.43.99, e-mail: office@cridapharm.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Stadionului, Nr. 1, Oltenița, Jud. Călăraşi.

Tel: +4024 251.50.05, Tel/fax: +4024 251.59.25, e-mail: office@cridapharm.ro

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

OXICRID PULV. 40%, 400 mg/g, pulbere solubilă pentru broileri şi suine.

Oxitetraciclină clorhidrat.

1 gram medicament conţine:

Substanţa activă

Oxitetraciclină clorhidrat .....400 mg

Lista excipienţilor:

Dextroză.

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

Medicamentul se recomanda la broileri şi suine în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) şi tratamentul următoarelor afecţiuni determinate de microorganisme sensibile la acţiunea oxitetraciclinei.

Broileri: holera aviară produsă de *Pasteurella multocida*, enterite colibacilare produse de *E.coli*.

Suine: enterite produse de *E. coli,* pneumonie produsă de *M. hyopneumoniae.*

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă sau la excipient.
Nu se utilizează la animalele cu disfuncţii hepatice, renale sau de hematopoieză.

5. REACŢII ADVERSE

Ca şi în cazul celorlalte tetracicline, pot apărea tulburări intestinale şi mai rar reacţii alergice sau fotosensibilitate.
Dacă observaţi reacţii grave sau alte efecte care nu sunt menţionate în acest prospect, vă rugăm informaţi medicul veterinar.

6. SPECII ŢINTĂ

Broileri şi suine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul constă în administrarea medicamentului Oxicrid pulv. 40%, pe cale orală, în apa de băut, timp de 5-7 zile consecutive, în doze diferite, în funcţie de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică şi stare de sănătate.

La broileri: 40 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 100 mg medicament Oxicrid pulv. 40% / kg g.c. / zi.
La suine: 20 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 50 mg medicament Oxicrid pulv. 40% / kg g.c. / zi.
Se utilizează următoarea schemă de tratament:

mg medicament/ kg greutate corporală/zi	X	greutatea medie corporală (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate	

Consumul mediu zilnic de apă (litri)/animal = mg medicament /l apă

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Animalele trebuie să bea numai apă medicamentată. Ingerarea apei medicamentate de către animale poate fi afectată din cauza bolii. În caz de ingerare insuficientă a apei medicamentate se va revizui schema de tratament. Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporala a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

Carne şi organe:
Broileri: 7 zile.
Suine: 6 zile.
Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

9. 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 refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se proteja de lumină.
A se păstra în loc uscat.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Utilizarea medicamentului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale și sa țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la masurile antimicrobiene. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologicè referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale. Utilizarea medicamentului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la oxitetraciclină și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Medicamentul determină iritarea pielii, a tractului respirator și a ochilor în caz de inhalare sau contact.
Se vor lua masuri de protecție corespunzătoare în timpul realizării amestecului cu apa de băut.
Persoana care administrează medicamentul trebuie sa poarte mănuși, ochelari de protecție și mască. În caz de contact cu ochii aceștia se vor spăla cu apă și săpun.
Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării medicamentului.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

În caz de ingerare accidentală a medicamentului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului sau eticheta. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele medicamentului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat
A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactație. Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Medicamentul nu se va administra simultan cu antiacide pe baza de aluminiu, cu calciu, magneziu sau preparate pe baza de fier și săruri pe baza de bismut din cauza chelatării.

Supradozare
A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare pot apărea tulburări digestive manifestate prin voma, diaree, colici, lipsa apetitului. Se va stopa tratamentul cu Oxicrid Pulv. 40% și se va institui un tratament simptomatic.

Incompatibilități
În absența studiilor de compatibilitate acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE
Perioada de valabilitate a medicamentului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile
Perioada de valabilitate după reconstituire în apa de băut: 24 ore

13. STATUT LEGAL
Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Ambalaj primar
Pungi cu 25g, 50g, 100 g, 500g, 1 kg, 5 kg.
Saci cu 10 kg, 25 kg și 50 kg din folie laminată Polietilenă tereftalat/ Polietilenă de joasă densitate.
Ambalaj secundar
Cutie de carton care conține 4 pungi x 5 kg.

Este posibil să nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaje.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
10.2022

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR