Anexa nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINĂR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g medicament conţine:

Substanţa activă

Oxitetraciclina clorhidrat - 400 mg

Excipienţi:

Dextroză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Broileri şi suine

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Medicamentul se recomandă 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.*

4.3 Contraindicaţii:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanţa activă sau la excipient.

Nu se administrează la animalele cu disfuncţii hepatice, renale sau hematopoeza.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu exista

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate şi să ţină cont de politicile oficiale şi locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea medicamentului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la oxitetraciclină şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentelor cu antimicrobiene din clasa tetraciclinelor ca urmare a rezistenţei încrucişate.

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

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Medicamentul determină iritarea pielii, a tractului respirator şi a ochilor în caz de inhalare sau contact.

Se vor lua măsuri de protecţie corespunzătoare în timpul realizării amestecului medicamentului cu apa de băut.

Personalul care administrează medicamentul trebuie să poarte mănuşi, ochelari de protecţie şi mască. În caz de contact cu ochii, aceştia se vor spăla cu apă şi săpun.

Nu se va fuma, bea sau manca în timpul manipulării medicamentului.

În caz de ingerare accidentală a medicamentului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul medicamentului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele medicamentului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

4.6 Reacţii adverse:

Ca şi în cazul celorlalte tetracicline, pot apărea tulburări intestinale şi mai rar reacţii alergice sau fotosensibilitate.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactaţie.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Medicamentul nu se va administra simultan cu antiacide pe baza de aluminiu, cu calciu, magneziu sau preparate pe bază de fier şi săruri pe bază de bismut datorită chelatării.

4.9 Doza şi calea 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: o doză de 40 mg s.a. / kg g.c. / zi, respectiv 100 mg medicament Oxicrid pulv. 40% / kg g.c. / zi.

La suine: o doză de 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 g.c./ zi X greutatea medie corporală a animalelor de tratat (kg)

Consumul mediu zilnic de apa (litri)/animal

= mg Oxicrid pulv. 40% / litru de apa

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

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 corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

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

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

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene de uz sistemic, tetracicline
Codul veterinar ATC QJ01AA06

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, din grupa tetraciclinelor, obţinut din culturi de *Streptomyces rimosus*, care acţionează prin inhibarea sintezei proteice. Pătrunderea acestor agenţi în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană. Legarea substanţei de subunitatea 30S a ribozomului bacterian blochează accesul aminoacil ARNt la complexul ARNm-ribozom la nivelul sistusului acceptor, inhibând astfel sinteza proteinelor bacteriene.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:
Absorbţie:
Oxitetraciclina este incomplet absorbită de la nivelul tractului gastrointestinal. Absorbţia este scăzută în prezenţa calciului, magneziului, fierului datorită procesului de chelatizare.
Cantitatea de oxitetraciclina absorbită este invers proporţională cu cantitatea administrată. Este afectată de un pH alcalin.

Distribuţie
Concentraţia plasmatică maximă apare la scurt timp după administrare.
Volumul de distribuţie al oxitetraciclinei în corp este foarte mare, pentru că se leagă de proteinele plasmatice, fiind regăsită în toate organele.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Metabolism:
Toate tetraciclinele se concentrează în ficat, unde sunt parțial metabolizate și conjugate pentru a forma glucoronizi solubili.

Excreție:
Tetracicline sunt excretate în principal prin rinichi. O parte se excretă prin fecale. Oxitetraciclina este excretată în concentrații mari de către ficat și bilă.

6.PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Dextroza

6.2 Incompatibilități:
În absența studiilor de compatibilitate a medicamentului de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 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.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.
A nu se refrigera sau congela.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:
Pungi cu 25 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg și saci cu 10 kg, 25 kg și 50 kg din folie laminată Polietilenă tereftalat/ Polietilena de joasă densitate
Ambalaj secundar:
Cutie din carton care conține 4 pungi x 5 kg.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.
Animale 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.

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

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.
Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bl. 101, Ap. 47, Sector 6, Bucureşti, România.
Tel/Fax. + 4021 430.43.99, E-mail: office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220057

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26.10.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2022

SOCIETATE CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOOFARM AGRO
ZOO Farm Agro
IDNO 1002600041804
REPUBLICA MOLDOVA