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

OXITETRACICLINA 200 L.A.
soluţie injectabilă cu acţiune prelungită

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:
Invesa
Industrial Veterinaria, S.A.
A LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

Producătorul:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

aniMedica GmbH, Germania,
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

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

OXITETRACICLINA 200 L.A.
Soluţie injectabilă cu acţiune prelungită.

Firma Nicoleta LUX S.A.

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

Fiecare ml conține:
Substanță activă:
200 mg oxitetraciclină sub formă de oxitetracilină dihidrat

Lista excipienților
Clorură de magneziu hexahidrat
Monoetanolamină
2-pirolidonă
Formaldehidă sulfoxilat de sodiu
Povidonă
N-metilpirolidonă
Apa pentru preparate injectabile

3. INDICAȚII TERAPEUTICE
Bovine: Febră de transport, enterită și gastroenterită, pneumonie infecțioasă, metrită și mastită.
Porcine: Infecții bronhopulmonare, enterită și gastroenterită infecțioasă, metrită, pasteureloză, artrită și sindrom MMA.
Ovine și caprine: Infecții respiratorii, enterite, avorturi infecțioase, pielonefrită și bruceloză.

4. CONTRAINDICAȚII
A nu se utiliza la animale cu insuficiență renală sau în primele luni de viață.

5. REACȚII ADVERSE
Concentrația mare de substanță activă și efectul cu acțiune prelungită pot produce o tumefiere ușoară tranzitorie la locul injectării, care dispare spontan.
La fel, la bovine se pot dezvolta reacții alergice, care se manifestă cu edem la locul injectării și care dispare spontan.

6. SPECII ȚINTĂ
Bovine, porcine, ovine și caprine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ
Utilizare pe cale intramusculară.

Se vor injecta 1 ml la 10 kg greutate corporală într-o singură doză. În cazuri severe, injecția poate fi repetată la 72 de ore.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE
Carne: 22 zile
Lapte: 3 zile (6 mulsuri).

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A se păstra la temperaturi sub 25°C
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate, lumină și căldură.
Soluția preparatului se poate închide la culoare în timp, ceea ce nu implică pierderea activității.

Firma Nicoleta LUX S.A.

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

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente de uz veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru specia țintă

Dacă concentrațiile sunt mai mari de 20 ml la bovine, 10 ml la porcine și 5 ml la ovine și caprine, se recomandă împărțirea dozei în două locuri de injectare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Oxitetraciclina se depune în os și interferează cu creșterea osoasă atunci când este administrată animalelor tinere; se recomandă evitarea administrării de oxitetraciclină în timpul primelor luni postnatale.

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

Nu este cazul.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este descris.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

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

Supradozajul este puțin probabil, din cauza dozei fixe.
La administrarea frecventă și în doze mari poate să se dezvolte hepatotoxicitate; în aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt și trebuie administrate protectoare hepatice.

Incompatibilități majore

Nu sunt descrise.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din sticlă brună tratată hidrolitic clasa II. Flaconul se închide cu un capac de bromobutil și capsate cu un capac din aluminiu. Flacoanele închise sunt identificate individual prin etichete autoadezive. După etichetare, flaconul și prospectul sunt plasate într-o cutie de carton cu logo-ul și textul stabilit.
Flacoane a câte 50 ml și 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Firma
Nicoleta

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

Firma Nicoleta LUX S.A.

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR