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 VETERINAR

OXITETRACICLINA 200 L.A.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conţine:
Substanţă activă:
200 mg oxitetraciclină sub formă de oxitetracilină dihidrat

Excipineţi: q.s.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă cu acţiune prelungită.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine, porcine, ovine şi caprine.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Bovine: Febră de transport, enterită şi gastroenterită, pneumonie infecţioasă, metrită şi mastită.
Porcine: Infecţii bronhopulmonare, enterită şi gastroenterită infecţioasă, metrită, pasteureloză, artrită şi sindrom MMA.
Ovine şi caprine: Infecţii respiratorii, enterite, avorturi infecţioase, pielonefrită şi bruceloză.

4.3 Contraindicaţii

A nu se utiliza la animale cu insuficienţă renală sau în primele luni de viaţă.

4.4 Atenţionări speciale pentru specia ţintă

Dacă concentraţiile sunt mai mari de 20 ml la bovine, 10 ml la porcine şi 5 ml la ovine şi caprine, se recomandă împărţirea dozei în două locuri de injectare.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Oxitetraciclina se depune în os şi interferează cu creşterea osoasă atunci când este administrată animalelor tinere; se recomandă evitarea administrării de oxitetraciclină în timpul primelor luni postnatale.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Nu este cazul.

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

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)
Concentraţia mare de substanţă activă şi efectul cu acţiune prelungită pot produce o tumefiere uşoară tranzitorie la locul injectării, care dispare spontan.
La fel, la bovine se pot dezvolta reacţii alergice, care se manifestă cu edem la locul injectării şi care dispare spontan.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Nu este descris.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare
Utilizare pe cale intramusculară.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgentă, antidoturi), după caz
Supradozajul este puţin probabil, din cauza dozei fixe.
La administrarea frecventă şi în doze mari poate să se dezvolte hepatotoxicitate; în aceste cazuri tratamentul trebuie întrerupt şi trebuie administrate protectoare hepatice.

4.11 Perioada de aşteptare
Carne: 22 zile
Lapte: 3 zile (6 mulsuri).

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic. Oxitetraciclina
Codul veterinar ATC: QJ01AA06

5.1 Proprietăţi farmacodinamice
Oxitetraciclina este un antibiotic bacteriostatic care acţionează asupra ribozomilor bacterieni prin inhibarea sintezei proteinelor. Are un spectru foarte larg de activitate, care include Germeni Gram-pozitivi, Germeni Gram-negativi, unii viruşi mari, protozoare, spirochete, ricketsii, micoplasme şi chlamidii.

5.2 Particularităţi farmacocinetice
Datorită formulei cu acţiune prelungită, o singură injecţie de OXITETRACICLINA 200 L.A., poate fi eficientă pentru o antibioticoterapie completă, datorită faptului că se menţin niveluri plasmatice eficiente timp de 3 zile.

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

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

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

6.2 Incompatibilități majore
Nu sunt descrise.

6.3 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.

6.4 Condiții 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.

6.5 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.

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 de uz veterinar trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Invesa
Industrial Veterinaria, S.A.
A LIVISTO company
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220081

Firma Nicoleta LUX

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

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

12.2022

Firma Nicoleta LUX S.A.