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

Oxitetraciclină clorhidrat 20%- pulbere orală

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

În 100 g de medicament se conţine:

Substanţa activă:

Oxitetraciclină clorhidrat - 20 g

Excipienţi:

Glucoză monohidrat.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală.

Pulbere de culoare galbenă pal până la galbenă intens.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Viţei, purcei, pui (găini, curci, raţe).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Oxitetraciclină clorhidrat 20%- se indică în tratamentul viţeilor, purceilor şi a păsărilor în cazul colibacteriozei, pasteurelozei, salmonelozei, micoplasmozei, actinomicozei, infecţiilor cu stafilococi, rickettsii, şi alte afecţiuni provocate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină.

4.3 Contraindicaţii:

A nu se administra animalelor cu sensibilitate sporită la grupa tetraciclinelor, în cazul disfuncţiilor hepatice şi renale.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Particularităţi deosebite în acţiunea medicamentului de uz veterinar la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

Utilizarea în exces, inclusiv utilizarea medicamentului de uz veterinar cu abatere de la instrucţiunile menţionate în RCM, poate creşte prevalenţa rezistenţei bacteriene la oxitetraciclină.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000218498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

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:
În timpul lucrului cu Oxitetraciclină clorhidrat 20%-, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Persoanelor cu hipesensibilitate cunoscută la substanţa activă se recomandă evitarea contactului direct cu Oxitetraciclină clorhidrat 20%.
În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, se spală din abundenţă cu apă. În caz de îngerare sau apariţie a reacţiilor alergice e necesar de adresat la o instituţie medicală (cu sine de avut eticheta sau prospectul de utilizare).
În timpul lucrului se interzice fumatul,consumul de alimente şi băuturi.
La finisarea lucrului mîinile se spală cu apă şi săpun.

4.6 Reacţii adverse:
Administrarea Oxitetraciclinei clorhidrat 20% în doze recomandate nu provoacă reacţii adverse.
În caz de apariţie a reacţiei alergice (eritem, vomă) administrarea se stopează şi se recurge la medicamente antihistaminice şi medicamente cu conţinut de calciu.

4.7 Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Nu se administrează la păsările de la care se obţin ouă destinate consumului uman.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
A nu se administra concomitent cu aminoglicozidele, penicilinele, cefalosporinele, eritromicina, sulfonamidele şi medicamente cu conţinut de calciu, aluminiu şi magneziu.

4.9 Doza şi calea de administrare
4.9.1 Doze:
- Viţei - 0,05-0,1 g/kg masă corp,
- Purcei - 0,075-0,150 g/kg masă corp,
- Păsări - 0,1-0,25 g/kg masă corp, de două ori pe zi.
  Păsărilor medicamentul poate fi administrat în raport de 25 g/5 litri apă.

4.9.2 Mod de administrare:
Oxitetraciclină clorhidrat 20% se administrează oral în apă de băut sau în furaj, timp de 3-5 zile consecutive.
Este necesar ca apa de băut medicamentată să fie singură sursă de apă de băut pe toată perioada tratamentului.
O nouă cantitate de apă medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată la fiecare 24 de ore.

4.10 Supradozare
Supradozarea poate provoca disbacterioză.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne - 20 zile de la ultima administrare.
Carcasele animalelor sacrificate înainte de termenul indicat se dau în hrana animalelor carnivore.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L. • "ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000216496
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889

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

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, tetracicline
Codul ATC: QJ01AA06

5.1.2 Mecanism de acţiune
Oxitetraciclina clorhidrat acţionează prin inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile. Aflată în interiorul citoplasmei, oxitetraciclina clorhidrat se leagă ireversibil de receptorii subunităţilor ribozomale 30 S a bacteriei, împiedicând astfel legarea aminoacil-ARN de complexul ARN-ribozom. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanţul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene.

5.1.3 Efecte farmacodinamice
Oxitetraciclină clorhidrat face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză şi are acţiune bacteriostatică cu spectru larg, fiind activă contra chlamidiilor, micoplasmelor, ricketsiilor, bacteriilor **Gram+** (*Clostridium spp., Corynobacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Actinomyces spp.),* **Gram-** (*Actinobacillus spp., Escherichia coli, Salmonella spp., Fusobacterium necrophorum., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp., Leptospira spp., Bordetella bronchiseptica, Rickettsia).*

La acţiunea oxitetraciclinei clorhidrat sunt rezistente *Pseudominas aeruginosa, Proteus spp.,* majoritatea tulpinilor de *Bacteroides spp.*, la fel fungii şi virusuri.

5.1.4 Eficacitate şi siguranţă clinică:
Se recomandă respectarea schemelor şi dozelor indicate pentru a nu diminua eficienţa terapeutică.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice:

Oxitetraciclină clorhidrat 20% administrată pe stomacul gol, este rapid reasorbită în tractul digestiv (biodisponibilitatea 60-80%), bine pătrunde în organe, ţesuturi şi lichide a organismului. Se elimină din organism preponderent cu urina şi parţial cu fecaliile, la animalele în lactaţie – cu laptele.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Glucoză monohidrat.

6.2 Incompatibilităţi:

Este interzisă administrarea concomitentă cu aminoglicozidele, penicilinele, cefalosporinele, eritromicina, sulfonamidele şi medicamente cu conţinut de calciu, aluminiu şi magneziu.

"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000216498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md

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

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani din data producerii.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A se păstra în ambalajul închis al producătorului, ferit de raze solare directe şi umiditate, separat de produse alimentare şi furaje, la T^{0}C de la 0^{0}C până la +25^{0}C, în locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Pungi duble din polietilenă termosudate a câte 100; 500; 1000; 5000g sau în pungi din polietilenă metalizată a câte 100; 500;1000g.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Medicamentul de uz veterinar nefolosit se elimină conform reglementării locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
OAO"BelVitunifarm",
211309, or. Dolja, str. Sovetskaia 26A, r. Vitebsk, reg. Vitebsk, Republica Belarus

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220087

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
07.12.2022

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
12.2022

REPUBLICA MOLDOVA
"ZOOFARMAGRO" S.R.L.
MD-2001, mun. Chişinău, str. Cameniţa, 4a,
IDNO 1002600041804 / TVA 0603423
IBAN MD26FT222490700000215498
B.C. „FinComBank" S.A., suc.nr.7, Chisinau,
c/b FTMDMD2X889
tel.: 022 855-071, 022 855-073, GSM 069827427
zoofarmagro@mail.ru, www.zoofarmagro.md