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

PROSPECT

ORONDO SPRAY,
spray cutanat

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

Deţinătorul certificatului de înregistrare:
Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spain

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Invesa Industrial Veterinaria, S.A., Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spania

DIVASA – FARMAVIC, S.A.
Ctra. Sant Hipolit, Km. 71
Gurb-Vic (Barcelona)
08503, Spania

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ORONDO SPRAY, spray cutanat, suspensie
Chlortetracycline

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

1 ml conţine:
Substanţa activă:
Chlortetracycline (hydrochloride) - 20 mg

Excipienţi:
Albastru patentat V (E-131) - 0.19 g
Propylene glycol - 21.2 g
Isopropyl alcohol - până la 100 ml
Propellant: Propel - 45 - aerosol

4. INDICAŢII TERAPEUTICE

Tratamentul rănilor chirurgicale sau superficiale, ca coadjuvant în tratarea necrobacteriozei copitelor şi a altor infecţii interdigitale cauzate de microorganisme sensibile.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tetracycline.

6. REACŢII ADVERSE

Reacţii locale ale pielii.
Dacă observaţi orice reacţie adversă, chiar şi cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeţi că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informaţi medicul veterinar.

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

7. SPECII ŢINTĂ
Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, păsări, pisici şi câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ŞI MOD DE ADMINISTRARE
Utilizare cutanată.
Pulverizaţi zona afectată la o distanţă de 20 cm până o acoperiţi. Repetaţi tratamentul în funcţie de evoluţie şi de gravitatea rănilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ
Agitaţi bine înainte de folosire.

10. PERIOADA DE AŞTEPTARE
Zero zile.
În caz de sacrificare urgentă, înlăturaţi zona tratată.

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se proteja de umiditate, lumină şi căldură
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare – 3 ani.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE
Precauţii speciale pentru utilizare la animale
Înainte de aplicare, curăţaţi zona de tratat pentru a elimina murdăria şi ţesuturile necrozate.
Evitaţi contactul cu ochii deoarece pot apărea iritaţii locale.
Evitaţi contactul sau linsul cu zona tratată timp de 5 minute.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale
Evitaţi contactul cu medicamentul de uz veterinar, în special inhalarea.
Nu pulverizaţi lângă flacără sau orice material incandescent.
Recipient sub presiune.
Nu expuneţi la lumina directă a soarelui sau la temperaturi care depăşesc 45 °C.
Nu perforaţi şi nici nu aruncaţi pe foc, chiar dacă este gol.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Siguranţa medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaţiei, lactaţiei, perioadei de ouat.

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

Supradozare:
Supradozajul este puţin probabil datorită instrucţiunilor de utilizare.
În tratamentele îndelungate pot apărea dermatopatologii prin hipersensibilitate care dispar treptat în lipsa medicaţiei.

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

13. 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 deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

08.2023

15. ALTE INFORMAŢII

Natura şi compoziţia ambalajului primar:
Flacon din aluminiu 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Pentru orice informaţii referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare.

Nicoleta LUX S.A. 1002600016315