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 MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ŞI CONCENTRAŢIA
ORONDO SPRAY, spray cutanat

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

Excipienţi:
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Spray cutanat, suspensie

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:
Bovine, ovine, caprine, porcine, cabaline, păsări, pisici şi câini.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:
Tratamentul rănilor chirurgicale sau superficiale, ca coadjuvant în tratarea necrobacteriozei copitelor şi a altor infecţii interdigitale cauzate de microorganisme sensibile.

4.3 Contraindicaţii:
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la tetracycline.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu există.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
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.

Firma Nicoleta LUX S.A.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):
Reacţii locale ale pielii.

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

4.7 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.

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 cutanată.
Pulverizaţi zona afectată la o distanţă de 15-20 cm până o acoperiţi. Repetaţi tratamentul în funcţie de evoluţie şi de gravitatea rănilor.
Agitaţi bine înainte de folosire.

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

4.11 Perioada de aşteptare:
Zero zile.
În caz de sacrificare urgentă, înlăturaţi zona tratată.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibiotice de uz local. Tetracicline şi derivate. Chlortetracycline.
Codul veterinar ATC: QD06AA02

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
Chlortetracyclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor.

Mecanism de acţiune:
Inhibă sinteza proteinelor bacteriene prin legarea de subunitatea ribozomală 30S; aceasta blochează ataşamentul de transfer de aminoacil al ARN-ului.
Este activ împotriva următoarelor organisme:
-Bacteriile Gram pozitive şi Gram negative: *Streptococcus spp., Haemophilus spp., Klebsiella spp., Clostridium spp., Fusobacterium spp.*
-Rickettsia
-Chlamydias
-Protozoare: *Theileria, Eperythozoom* şi *Anaplasma*

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
Chlortetracyclina nu este absorbită pe cale transcutanată şi, prin urmare, acţionează local.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

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

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

6.2 Incompatibilităţi:
Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate:
Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare – 3 ani.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se proteja de umiditate, lumină şi căldură

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

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Industrial Veterinaria, S.A. Esmeralda, 19
Adresă, 08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona) Spain

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230092

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
07.08.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
08.2023

Firma Nicoleta LUX S.A.

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează fără o prescripţie veterinară.