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

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine, găini (pui carne, gainii de reproducţie, găini ouătoare, tineret înlocuire) şi peşti.

2. COMPOZIŢIE CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 gram Oxidem 50 conţine:

Substanta activa:
Oxitetraciclina clorhidrat.....500 mg (aproximativ 463 mg oxitetraciclina bază)

Excipienţi qs. ad.....1 g
Pentru lista completă a excipienţilor vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere omogena, de culoare gălbuie.
Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Porcine, găini (pui de carne, gaini de reproducţie, găini ouătoare, tineret înlocuire) şi peşti.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă:

La porcine medicamentul se administrează în tratamentul infecţiilor gastrointestinale şi repiratorii determinate de bacterii sensibile la acţiunea oxitetraciclinei, care aparţin genurilor: *Bacillus spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp., Streptococcus spp., Actinobacillus spp., Bordetella spp., Francisella spp., Haemophillus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp., Campylobacter spp., Leptospira spp., Actinomyces spp., Fusobacterium spp., Mycoplasma spp., Chlamidia spp., Ricketsia spp.*

La găini (pui carne, gaini reproducţie, găini ouătoare, tineret înlocuire), produsul este indicat pentru tratamentul infecţiilor gastrointestinale şi respiratorii produse de bacterii sensibile la oxitetraciclină din genurile: *Bacillus spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp., Streptococcus spp., Actinobacillus spp., Bordetella spp., Francisella spp., Haemophilus spp., Pasteurella spp.,Campylobacter spp., Borellia spp., Leptospira spp., Actinomyces spp., Fusobacterium spp., Mycoplasma spp., Chlamidia spp., Ricketsia spp., Anaplasma spp.*

La peşti se recomandă în tratamentul infecţiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la acţiunea oxitetraciclinei.

4.3 Contraindicaţii

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline.
Nu se administrează la animalele cu insuficienţă renală gravă.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă:

Nu există.

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării medicamentului de uz veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice şi efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ţinta.

Utilizarea medicamentului în afara instrucţiunilor din RCM poate duce la creşterea prevalenţei rezistenţei la substanţă activă şi poate duce la scăderea eficacităţii tratamentului datorita potenţialului de rezistenţă încrucişată.

La utilizarea medicamentului vor fi luate în considerare politicile oficiale şi locale privind medicamentele de uz veterinar antimicrobiene.

La anumite situaţii, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreţinere precară pot dezvolta fenomene de intoleranţă, ceea ce recomandă utilizarea cu prudenţă.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanţa activă trebuie să evite manipularea medicamentului.

Medicamentul trebuie manipulat cu atenţie sporită pentru a evitarea expunerii, luând toate măsurile de precauţie recomandate.

Evitaţi contactul medicamentului cu pielea şi ochii, deoarece se pot produce iritaţii. În cazul contactului medicamentului cu pielea sau ochii, clătiţi din abundenţă cu apă.

Nu mâncaţi, nu beţi şi nu fumaţi în timpul utilizării medicamentului. După utilizarea medicamentului, spălaţi mâinile.

În timpul preparării şi administrării apei de băut medicamentate, trebuie evitat contactul cutanat cu medicamentul, precum şi inhalarea particulelorde pulbere. La amestecul şi manipularea medicamentului trebuie purtat echipament de protecţie individual adecvat, constând din mănuşi şi mască respiratorie
(fie mască de unică folosinţă, în conformitate cu Standardul European EN149, sau mască respiratorie, în conformitate cu Standardul European EN143).

Dacă apar semen clinice de tipul erupţiilor cutanate, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul medicamentului sau eticheta. Edemul feţei, a buzelor sau a ochilor, sau respiraţie dificilă sunt semne şi simptome mai severe şi reprezintă urgenţe medicale.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate):

Uneori, la animalele cu insuficienţă renală severă pot să apară reacţii adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, defecare dureroasă;

Eventualele fenomenele toxice se datorează concentraţiilor mari de oxitetraciclină din sânge şi ţesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficienţă renală severă.

Pot apare: anorexie, vomă, diaree, colici abdominale, pancreatită. Administrată timp îndelungat oxitetraciclina poate duce la apariţia enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

La nivelul dinţilor pot apare: pigmentaţii dentare, carii, hipoplazia smalţului dentar la tineret, nou născuţi şi sugari ai căror mame au primit oxitetraciclină în timpul gestaţiei sau după fătare.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie şi lactaţie sau în perioada de ouat:

La scroafe, utilizarea oxitetraciclinei în ultima parte a gestaţiei poate determina la făt pigmentarea dinţilor şi hipoplazia smalţului dentar.

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

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
În afară de precipitarea unor substanţe, datorită pH-ului acid, oxitetraciclina degradează penicilina şi eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează oxitetraciclina chiar şi atunci când se află în concentraţii reduse cuprinse între 0,01% şi 0,10%. Acidul citric grăbeşte ritmul de degradare al oxitetraciclinei.
Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu oxitetraciclina diminuează efectul acesteia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acţionând asupra florei intestinale saprofite scade sinteza de vitamina K şi măreşte astfel indirect acţiunea substanţelor anticoagulante.
Corticosteroizii asociaţi cu oxitetraciclina măresc riscul de apariţie a candidozelor.
Nu se recomandă asocierea cu substanţe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creştere a azotemiei).
Efectul oxitetraciclinei este scăzut atunci când se asociază cu substanţe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, calciu, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită.

4.9 Doză şi calea de administrare:
Se administrează în apa de băut, în următoarele doze:
La găini (pui carne, gaini reproducţie, găini ouătoare, tineret înlocuire): 300 – 400 g medicament/1000 litri apă, timp de 3 – 5 zile.

La porcine: 20 — 40 mg medicament/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.

La peşti: 8 – 12 g medicament/100 kg peşte, timpde 4 – 8 zile.

Pentru calcularea exactă a dozelor se poate utiliza următoarea formulă de calcul:

$$\frac{\text{(mg Oxidem 50/ kg greutate vie/zi) x greutatea corporală medie a animalelor de tratat (kg)}}{\text{Consumul mediu zilnic de apă (litri) / animal}} = \text{mg Oxidem 50 / litru apă}$$

Nu se administrează în lapte şi înlocuitori de lapte.
Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea medicamentului.
Ingestia de apă este dependentă de starea clinică a animalelor. Pentru a obţine doza corectă, concentraţia în apă de băut va trebui ajustată.
Apa medicamentată se prepară proaspătă la fiecare 24 ore. Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apă medicamentată.

4.10 Supradozarea (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi)
În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranţă, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se îndepărtează apa medicamentată şi se instituie tratament simptomatic.
La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluţie de bicarbonat de sodiu.

4.11 Perioada de aşteptare:
Carne şi organe (pasari si porci): 28 zile.
Oua: 7 zile
Carne de peşte: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12 °C, respectiv 80 zile latemperatura apei mai mica de 12 °C.

REPUBLICA MOLDOVA mun. CHIŞINĂU, SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "NUTRITFARM" S.R.L. IDNO 1008600 PENTRU FACTURI

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

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

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Oxitetraciclina face parte din clasa tetraciclinelor, acţionând asupra ribozomilor bacterieni (se leagă la subunităţile 30S), blocând sinteza proteinelor structurale şi enzimatice, având astfel efect bacteriostatic.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Biodisponibilitate. Oxitetraciclina se amestecă bine cu sucurile digestive şi devine biodisponibilă în proporţie de 90-98%.
Absorbţie. Oxitetraciclina se absoarbe bine din tubul digestiv.
Distribuţie. În bilă realizează concentraţii de 10 ori mai mari decât în sânge, iar în lichidul cefalorahidian numai de 40-80% din nivelul sanguin. În sângele fetal se obţine o concentraţie egală cu 75% din cea prezentă în sângele mamei.
Eliminare. Se elimină în forma biologic activă prin urină (90%, unde atinge concentraţii de 100-300µg/ml) şi prin fecale (80%, unde atinge concentraţii de 50-250µg/g). Concentraţiile active sanguine se menţin timp de 6-8 ore, timpul de înjumătăţire (T ½) este cuprins între 6 şi 12 ore la organismele fără tulburări renale şi de 30-128 ore la organismele cu diferite grade de insuficienţă renală la care clearance-ul creatininei este de peste 10 ml/minut.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Lactoză monohidrat.

6.2 Incompatibilităţi:

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, betalactamine, cefalosporine, streptomicina, eritromicina, vitamina B complex, vitamina B_2.
Incompatibilitate fizicochimică cu substanţele antiacide, produse lactate, cationi bivalenţi (Mg, Ca, Fe, Al, Zn).

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

Oxidem 50 se păstrează în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate şi lumina solară directă.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar:

Pungi PET cu inserţie de aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg şi saci PET cu inserţie de aluminiu x 25kg, 50kg.

NUTRITFARM S.R.L.

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

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Pentru protecţia mediului, medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Animalele tratate vor fi menţinute în adăposturile pe toată durata tratamentului, iar dejecţiile de la acestea se vor colecta şi nu se vor folosi la fertilizrea solului.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloşca şi Crişan, nr. 81, Otopeni, jud. IlfovTel: 0372.714.433
e-mail: office@delosmedica.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
230136

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (*sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
17.11.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
11.2023

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripţie veterinară.

