

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

OTC VP 40%

Clorhidrat de oxitettraciclină (400 mg/g)

Pulbere orală hidrosolubilă pentru viței, porcine, păsări și pești

2. Compoziție

1 g de pulbere orală conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de oxitettraciclină 400 mg

Excipienți:**Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți**

Zaharoză

3. Specii țintă

Viței, porcine, păsări, pești

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitettraciclină:

- viței: infecții ale tractului respirator (*Mycoplasma spp.*) și ale tractului gastrointestinal (*E. coli*)
- porcine: infecții ale tractului respirator, infecții ale tractului gastrointestinal.
- păsări: infecții respiratorii (*Mycoplasma spp.*, *E. coli* și *Mycoplasma gallisepticum*), infecții ale tractului gastrointestinal (holera aviară cauzată de *Pasteurella multocida*)
- pești (păstrăv și crap): infecții cauzate de *Aeromonas salmonicida* (furunculoza la păstrăv, eritrodermatita la crap).

5. Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență hepatică și renală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu se administrează găinilor ouătoare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza creșterii continue a rezistenței la tetraciline, se recomandă efectuarea unei antibiograme înainte de a utiliza medicamentul. Cele mai frecvente sunt bacteriile rezistente din genurile *Proteus*, *Pseudomonas*, precum și unele tulpini de *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.* și unele tulpini de *Mannheimia haemolytica*.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la tetraciline trebuie să evite contactul cu medicamentul. Oxitettraciclina (rar) poate provoca dermatită de contact și, prin urmare, contactul direct al medicamentului cu pielea și mucoasele, și anume ochii, trebuie evitat. La manipularea medicamentului se recomandă utilizarea mijloacelor individuale de protecție (costume de protecție, mănuși, măști și ochelari de protecție). Măinile trebuie spălate după fiecare contact cu medicamentul.

Gestație și lactație:

Utilizarea tetraciclinei în perioada de dezvoltare a dinților, inclusiv în ultimele luni de gestație, poate duce la discromie dentară.

Păsări ouătoare:

Nu se administrează găinilor ouătoare.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu se va administra medicamentul concomitent cu antibiotice bactericide (antibiotice β -lactamice, aminoglicozide, combinație de sulfonamide cu trimetoprim, polimixine).

Supradozare:

Tetraciclinele sunt medicamente relativ fiabile, dozele mari în general sunt bine tolerate de speciile țintă. Cele mai frecvente reacții adverse sunt cauzate de iritații locale (vomisme), din cauza tulburărilor florei saprofite intestinale, diareea este de asemenea posibilă. În caz de supradozare, poate produce efecte nefrotoxice și hepatotoxice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Condiții de administrare: Administrarea sub supraveghere sau control unui medic veterinar.

Incompatibilități majore:

Nu administrați medicamentul în același timp sau în combinație cu lapte sau înlocuitori de lapte, antiacide sau medicamente care conțin ioni divalenți, care după administrarea orală pot reduce absorbția din tractul digestiv.

7. Evenimente adverse

Administrarea unor doze prea mari sau administrarea îndelungată, precum și uneori administrarea dozelor terapeutice recomandate, pot provoca indigestie însoțită de diaree și vomisme, iar la animalele tinere acumulare în țesutul osteoformator și discromie dentară. De asemenea, sunt posibile reacții alergice. În caz de reacție de hipersensibilitate, de utilizat antihistaminice și corticosteroizi.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Păsări: 50-100 mg oxitetracilină / kg greutate corporală (echivalent cu 12,5-25 g medicament la 100 kg greutate corporală sau 500 g medicament / 1000 litri apă potabilă), timp de 5-7 zile.

Viței: doza zilnică recomandată este de 20 mg oxitetracilină / kg greutate corporală sau 5 g medicament la 100 kg greutate corporală, împărțit în două doze, timp de 5-7 zile.

Porcine: Doza zilnică recomandată este de 20-30 mg oxitetracilină / kg greutate corporală sau 5 g - 7,5 g medicament la 100 kg greutate corporală, împărțită în două doze, timp de 5-7 zile.

Pești: 20 g medicament (echivalentul a 8 g de oxitetracilină) la 100 kg de pește, timp de 4 zile. Dacă este necesar, continuați terapia timp de încă 4 zile, dacă continuă decesul peștilor.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Medicamentul trebuie dizolvat într-o cantitate mică de apă potabilă și apoi amestecat cu cantitatea totală de apă prevăzută. Nu se expune soluția medicamentoasă astfel preparată la lumina soarelui.

Zilnic se prepară o soluție proaspătă. Nu se amestecă cu lapte sau înlocuitori de lapte.

Pești: Cantitatea necesară de medicament se amestecă mai întâi într-o cantitate mică din mâncarea zilnică pentru pește, apoi se amestecă bine cu restul mâncării.

Este important să se amestece în locuri uscate. Când se amestecă cu alimente peletate, trebuie de adăugat o cantitate mică de ulei comestibil pentru a îmbunătăți aderența medicamentului la suprafața peletei.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Porcine: 5 zile

Viței: 8 zile

Păsări: 7 zile

Carne de pește:

Păstrăv la 6°C – 12°C – 45 zile; peste 12°C – 40 zile;

Crap la 10°C – 20°C – 40 zile; peste 20°C – 35 zile.

Ouă:

Păsări: 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul primar, în loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi de până la 25°C.

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare : 3 ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Termenul de valabilitate după diluare: 24 de ore, la temperaturi de până la 25°C.

Termenul de valabilitate după amestecarea în hrană (pentru pești): a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

210001

Pungi din folie laminată de aluminiu (PET /AL/ PE) x 1000 g, 50 g, 10 g

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova – Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md>).



16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

AVE&VETMEDIC DOO
Bregalnička 32, 26300 Vršac
Republica Serbia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova
"Viovant" S.R.L.
str. P. Ștefănuță, 60
or. Ialoveni, 6801-MD
Tel. +37360455822
E-mail: info@viovant.md

17. Alte informații

Codul ATCvet: QJ01AA06