

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

OTC VP 40%

Clorhidrat de oxitetraciclină (400 mg/g)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere orală conține:

Substanța activă:

Clorhidrat de oxitetraciclină 400 mg

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

Zaharoză

Pulbere orală hidrosolubilă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Viței, porcine, păsări, pești

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină:

- 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).

3.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență hepatică și renală.

3.4 Atenționări speciale

Nu se administrează găinilor ouătoare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă**

Din cauza creșterii continue a rezistenței la tetraciline, se recomandă efectuarea unei antibiografe 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.

Oxitetraciclina (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.

3.6 Evenimente adverse

Administrarea unor doze prea mari sau administrarea îndelungată, precum și uneori administrarea dozelor terapeutice recomandate, pot provoca indigestie însoțită de diaree și vomismente, 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Nu se administrează găinilor ouătoare.

3.8 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).

3.9 Căi de administrare și doze

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 moartea peștilor.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, procedure de urgență și antidoturi)

Tetracilinele 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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

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

3.12 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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune, iar acțiunea sa antimicrobiană se bazează pe inhibarea sintezei proteinelor peretelui celulelor microbiene. În interiorul celulei oxitetraciclina se leagă de receptorii subunității ribozomale 30 a bacteriei, și astfel inhibând legarea aminoacil-tARN cu site-ul acceptor al complexului ARN ribozomal. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene.

Oxitetraciclina acționează bacteriostatic împotriva unui șir de bacterii gram-pozitive, precum *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes*, *Corinobacterium spp.* și bacterii gram-negative, cum ar fi *Actppinous spp.*, *Pasteillus s.*, *Clebsiella spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*

Unele tulpini de micoplasme, rickettsii, protozoare, spirochete și chlamidii sunt sensibile la oxitetraciclina. Rezistența bacteriană la tetraciclina este acum larg răspândită și de cele mai multe ori este de tip plasmidic. Există, de asemenea, rezistență încrucișată a microorganismelor la alți reprezentanți ai grupului tetraciclinelor. Cele mai frecvente sunt bacteriile rezistente din genul *Proteus*, *Pseudomonas*, precum și unele tulpini de *E.coli*, *Salmonellae spp.*, *Enterococcus spp.*, *Shigella spp.*, *Enterobacter spp.*, și unele tulpini de *Mannheimia haemolytica*.

4.3 Farmacocinetică

După absorbție, concentrația maximă în sânge este atinsă după 2-4 ore. Biodisponibilitatea orală este de aproximativ 50%, distribuția către țesuturi și organe este bună. Oxitetraciclina se elimină într-o măsură mai mare prin rinichi într-o formă activă, neschimbată.

Proprietăți de mediu

Timpul de înjumătățire al oxitetraciclinei în condiții anaerobe în sol și sedimente variază de la 9 la 419 zile, în timp ce în condiții aerobe în sedimente 50% din oxitetraciclina se degradează după 43,8 zile. Dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile recomandate, medicamentul nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 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.

5.2 Termen de valabilitate

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.

5.3. 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 până la 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj interior și exterior: folie laminată de aluminiu (PET / AL / PE)

Pungi 1 x 1000 g, 1 x 50 g, 40 x 10 g

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

AVE&VETMEDIC DOO, Serbia

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210001

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

09/02/2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

03/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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>).