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

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

OXITETRACICLINĂ - 50%
pulbere orală hidrosolubilă

2. Compoziţie

1 g de produs conţine:
Substanta activa
Oxitetracicline HCL 500 mg

Excipienţi

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi	**Compoziţia cantitativă, dacă această informaţie este esenţială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar**
Propionat de sodiu	5 mg
Ethyl vanillin	0,25 mg
Silicon dioxid	15 mg
Sucroză	479,75 mg

Pudră fină, de culoare galbenă până la maro-portocaliu.

3. Specii ţintă
Păsări, bovine, suine.

4. Indicaţii de utilizare
Antibiotic cu spectru larg de acţiune contra diferitor bacterii Gr + şi Gr –
Păsări: Tratamentul infectiilor bacteriene primare şi secundare, gastro-intestinale şi respiratorii cauzate de Micoplasma galisepticum, E.Coli, Pasteurela multacida.
Bovine: Tratamentul (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, actinobacilozelor, difteriei, necrobacilozei, abceselor, infecţiilor ţesuturilor moi, mastitelor, pericarditelor, keratoconjunctivitelor; în prevenirea infecţiilor postpartum şi postoperatorii determinate de germeni sensibili la acţiunea oxitetraciclinei.
Suine: Tratamentul (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) pasteurelozelor, pneumoniilor, pleuritelor, sindromului MMA, rujetului, mastitelor, omfalitelor, rinitei atrofice, abceselor, infecţiei ţesuturilor moi; în prevenirea infecţiilor postpartum şi postoperatorii determinate de germeni sensibili la acţiunea oxitetraciclinei.

5. Contraindicaţii
A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la oxitetraciclină sau la oricare dintre excipienţi.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale
A nu se administra la cabaline, câini şi pisici.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
Este recomandat ca tratamentele să se iniţieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informaţiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naţionale şi regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tetracicline trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
În timpul administrării a nu se utiliza ouăle în consum uman.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune
În timpul tratamentului, sărurilie minerale vor fi excluse din apa cu medicament.

Supradozare:
Nu există date disponibile. Nu se vor depăşi dozele recomandate.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilităţi majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Se administrează pe cale orală.
la păsari: 50g/200 litri de apă timp de 3-5 zile continuu.
la bovine 0,6 g/20kg greutate corporală.
la porci 25 - 62.5 mg /kg greutate corporală.

În furaj se administrează 0,5 kg/tona.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acurateţe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de aşteptare

Carne şi organe: 7 zile
Ouă: 14 zile

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se depozita la o temperatură sub 25° C.
Termentul de valabilitate a medicamentului de uz veterinar asa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.
După dizolvarea în apă a se folosi timp de 24 ore.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizaţi sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.
Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii 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 prescripţie.

14. Numerele certificatelor de înregistrare şi dimensiunile ambalajelor

220075

Pungi din aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 1000g

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

04/2025

Informaţii 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

Deţinătorului certificatului de înregistrare şi producătorul responsabil pentru eliberarea seriei şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:
VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD,
IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,
Tel. +962 6 5694991

Reprezentanţi locali şi date de contact pentru raportarea reacţiilor adverse suspectate:

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

Republica Moldova
SRL Sumagrovet Prim,
mun. Chişinău, str. Munceşti 293 B,
e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informaţii

Codul ATCvet: QJ01AA06.