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

OXITETRACICLINĂ - 50%, pulbere orală hidrosolubilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 g conţine:
Substanţa activă
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. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă
Păsări, bovine, suine.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă
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.

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

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

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare
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.

3.6 Evenimente adverse
Nu sunt cunoscute.

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
În timpul administrării a nu se utiliza ouăle în consum uman.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune
În timpul tratamentului, sărurilie minerale vor fi excluse din apa cu medicament.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)
Nu există date disponibile.
Nu se vor depăși dozele recomandate.

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
Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare
Carne şi organe: 7 zile
Ouă: 14 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01AA06.

4.2 Farmacodinamie
Oxitetraciclina se leagă reversibil de receptorul ribozomal 30S, aceasta ducând la blocarea legării ARN-ului de transfer la complexul ribozomial – m-ARN, având ca rezultat blocarea sintezei proteinelor şi implicit creşterea celulei bacteriene.
Oxitetraciclina are un efect bacteriostatic, efectul ei realizându-se prin penetrarea substanţei în celula bacteriană. Această pătrundere se realizează activ şi pasiv.

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

Principalul mod de instalare a posibilei rezistenţe este legat de prezenţa factorului R responsabil de reducerea transportului activ al oxitetraciclinei.
Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, eficient împotriva bacteriilor Gram negative şi Gram pozitive, aerobe şi anaerobe, cât şi împotriva micoplasmelor, chlamidiilor şi riketsiilor.

4.3 Farmacocinetică
După administrarea de oxitetraciclină la animale, absorbţia este bună şi rapidă.
Concentraţia plasmatică e mai mare decât CMI (concentraţia minimă inhibitorie) a germenilor sensibili după primele 15 minute de la administrare şi rămâne timp de 3 zile peste valoarea CMI.
Vârful concentraţiei plasmatice este aproape 4.5 µg / ml (atins după 4 ore până la 8 ore) la bovine şi 7 µg / ml (atins în mai puţin de o oră) la suine.
Oxitetraciclina este distribuită în tot organismul şi în special în pulmon, uter, ţesut conjunctival.
Eliminarea are loc pe cale urinară fără a fi biotransformată.

5.1 Incompatibilităţi majore
Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate
Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar asa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 90 de zile.
După dizolvarea în apă a se utiliza timp de 24 ore.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare
A se depozita la o temperatură sub 25° C.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar
Natura ambalajului
Pungi din aluminiu, termosudate x 10g, 25g, 50g, 100g, 1000g

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

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea acestor produse
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 legislaţia naţională şi cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
VAPCO, VETERINARY AND AGRICULTURAL PRODUCTS MANUFACTURING CO. LTD, IORDANIA, Amman 11195, Prince Shaker bin Zaid Street 12, vapco@vapco.net,
Tel. +962 6 5694991

7. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
220075

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI
25.11.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR
04/2025

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

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripţie.

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/).