



DELOS IMPEX 96

81 Horia, Cloșca and Crisan Street, Otopeni City,
Ilfov District, Romania

Tel.: +40 372 714 433 Fax: +40 372 871 445

e-mail: office@delosmedica.ro

OXIDEM 50

pulbere hidrosolubilă

DOSAR DE ÎNREGISTRARE

PROSPECT

OXIDEM 50

500 mg /g, pulbere hidrosolubilă pentru suine, păsări (pui carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

SC DELOS IMPEX '96 SRL, Str. Horia, Cloșca și Crișan, nr. 81, Otopeni, jud. Ilfov

Tel: 0372.714.433, Fax: 0372.871.445.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXIDEM 50, 500 mg /g, pulbere hidrosolubilă pentru suine, păsări (pui carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) și pești.

Oxitetraciclina clorhidrat

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

OXIDEM 50 este o pulbere de culoare gălbuie ce conține per 1 gram:

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat..... 500 mg (aproximativ 463 mg oxitetraciclina bază)

Excipienti:

Lactoză monohidrat qs.ad..... 1 g

4. INDICAȚII

La **suine** produsul se administrează în tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii, determinate de bacterii sensibile la acțiunea oxitetracilinei, care aparțin genurilor: *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Listeria spp.*, *Streptococcus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*, *Francisella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mannheimia spp.*, *Campylobacter spp.*, *Leptospira spp.*, *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Rickettsia spp.*

La **păsări**(pui carne, gaini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire), produsul este indicat pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale și respiratorii produse de bacterii sensibile la



DELOS IMPEX 96
81 Horia, Cloșca and Crisan Street, Otopeni City,
Ilfov District, Romania

Tel.: +40 372 714 433 Fax: +40 372 871 445
e-mail: office@delosmedica.ro

OXIDEM 50

pulbere hidrosolubilă

DOSAR DE ÎNREGISTRARE

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.*, *Rickettsia spp.*, *Anaplasma spp.*

La pești se recomandă în tratamentul infecțiilor primare sau secundare produse de germeni sensibili la acțiunea oxitetraciclinei.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență renală gravă.

6. REACȚII ADVERSE

Uneori, la animalele cu insuficiență renală severă pot să apară reacții adverse care se pot manifesta prin următoarele semne clinice: anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, defecație dureroasă;

Eventualele fenomene toxice se datorează concentrațiilor mari de oxitetraciclină din sânge și țesuturi care apar după administrarea unor doze prea mari, repetate la intervale mai mici decât cele recomandate în prospect sau în caz de insuficiență renală severă.

Pot apare : anorexie, vomismente, diaree, colici abdominale, pancreatită; administrată timp îndelungat oxitetraciclina poate duce la apariția enteritei stafilococice sau candidozelor (bucală, intestinală, pulmonară).

La nivelul dinților pot apare: pigmentații dentare, carii, hipoplazia smalțului dentar la tineret, nou născuți și sugari ai căror mame au primit oxitetraciclină în timpul gestației sau după fătare.

7. SPECII ȚINTĂ

Suine, păsări (pui carne, gaini de reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire), pești.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

La păsări (pui carne, gaini reproducție, găini ouătoare, tineret înlocuire) produsul se administrează în apa de băut în doză de 20 – 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 3 – 5 zile.

În apa de băut, se administrează 300 – 400 g produs/1000 litri apă, timp de 3 – 5 zile.

La suine produsul se administrează per os, în apa de băut, în doză de 20 – 40 mg produs/kg greutate corporală/zi, timp de 3- 5 zile.



DELOS IMPEX 96

81 Horia, Cloșca and Crisan Street, Otopeni City,
Ilfov District, Romania

Tel.: +40 372 714 433 Fax: +40 372 871 445

e-mail: office@delosmedica.ro

OXIDEM 50

pulbere hidrosolubilă

DOSAR DE ÎNREGISTRARE

La **pești** produsul se administrează în apă, în doză de 8 – 12 g produs/100 kg peste, timp de 4 – 8 zile. Pentru puietul de pește se amestecă 40g produs cu 50 kg hrană sub formă de pelete și se administrează timp de 4 – 8 zile.

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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita sub-dozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne (pasari si porci): 28 zile

Oua: 7 zile

Carne de pește: 60 de zile la temperatura apei mai mare de 12 °C , respectiv 80 zile la temperatura apei mai mica de 12°C)

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25°C, ferit de umiditate și lumina solară directă.

După deschiderea ambalajului, produsul se va utiliza în maximum 30 zile.

Apa medicamentată are o valabilitate de 24 ore de la data preparării.

A nu se folosi după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se va evita prelungirea tratamentului cu Oxidem 50 deoarece prezintă risc de apariție a candidozelor viscerale.

Pe toată durata tratamentului, animalele trebuie să bea numai apa medicamentată. La fiecare 24 ore se prepară apă medicamentată proaspătă.

În anumite situații, animalele prea bătrâne sau cu stare de întreținere precară pot dezvolta fenomene de intoleranță, ceea ce recomandă utilizarea cu prudență.



DELOS IMPEX 96

**81 Horia, Cloșca and Crisan Street, Otopeni City,
Ilfov District, Romania**

Tel.: +40 372 714 433 Fax: +40 372 871 445

e-mail: office@delosmedica.ro

OXIDEM 50

pulbere hidrosolubilă

DOSAR DE ÎNREGISTRARE

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Nu se administrează în lapte și înlocuitori de lapte. Se va administra cu o oră înainte sau două ore după furajarea cu lapte sau înlocuitori de lapte.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oxitettracilină sau la excipientul produsului trebuie să evite contactul cu produsul. Pentru a preveni orice efecte neplăcute, la manipularea produsului, se recomandă purtarea mănușilor, a ochelarilor și măștilor de protecție. În caz de ingestie accidentală a produsului sau dacă apar simptome caracterizate prin prurit cutanat sau iritații ale pielii adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului sau eticheta. Manifestările serioase, de tipul: umflarea feței, buzelor sau pleoapelor însoțite de dificultăți ale respirației, necesită asistență medicală de urgență.

Evitați expunerea inutilă în timpul manipulării produsului.

La scroafe, utilizarea oxitettracilinei în ultima parte a gestației poate determina la făt pigmentarea dinților și hipoplazia smalțului dentar.

În afară de precipitarea unor substanțe, datorită pH-ului acid, oxitettracilina degradează penicilina și eritromicina reducându-le stabilitatea. Riboflavina degradează oxitettracilina chiar și atunci când se află în concentrații reduse cuprinse între 0,01% și 0,10%. Acidul citric grăbește ritmul de degradare al oxitettracilinei.

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale orală odată cu oxitettracilina diminuează efectul acesteia prin inhibarea dizolvării în mediul stomacal. Acționând asupra florei intestinale saprofite scade sinteza de vitamina K și mărește astfel indirect acțiunea substanțelor anticoagulante.

Corticosteroizii asociați cu oxitettracilina măresc riscul de apariție a candidozelor.

Nu se recomandă asocierea cu substanțe diuretice: acid etacrinic, furosemid (risc de creștere a azotemiei).

Efectul oxitettracilinei este scăzut atunci când se asociază cu substanțe antiacide, săruri de magneziu, aluminiu, zinc, calciu, bismut, săruri de fier, lapte, carboximetilceluloză sodică, metilceluloză, alginat de sodiu, guma arabică, caolin, bentonită

În caz de supradozare pot apare fenomene de intoleranță, mai ales digestivă, manifestate prin vomă, diaree, colici, tenesme. Se îndepărtează apa medicamentată și se instituie tratamentul simptomatic. La nevoie se recomandă efectuarea de spălături gastrice cu soluție de bicarbonat de sodiu.

Incompatibilitate farmacodinamică cu penicilinele, betalactamine, cefalosporine, streptomicina, eritromicina, vitamina B complex, vitamina B₂.

Incompatibilitate fizicochimică cu substanțele antiacide, produse lactate, cationi bivalenți (Mg, Ca, Fe, Al, Zn).



DELOS IMPEX 96

81 Horia, Cloșca and Crisan Street, Otopeni City,
Ilfov District, Romania

Tel.: +40 372 714 433 Fax: +40 372 871 445

e-mail: office@delosmedica.ro

OXIDEM 50

pulbere hidrosolubilă

DOSAR DE ÎNREGISTRARE

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru protecția mediului, produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau în resturile menajere ci în locuri special amenajate. Orice produs farmaceutic veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Martie 2012.

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare: Pungi PET cu inserție de aluminiu, termosudate, ce conțin 10g, 25g, 50g, 100g, 500g, 1000g, 5kg, 10kg și saci PET cu inserție de aluminiu a 25kg, 50kg.

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.