

**APROBAT**

**PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

**OTC VP 40%**

Pulbere orală hidrosolubilă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

*Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:*

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

**1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

AVE&VETMEDIC DOO

Belgrad

Bregalnička 32, 26300 Vršac

Serbia

**2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA**

OTC VP 40%

Clorhidrat de oxitetraciclină (400 mg/g)

Pulbere orală hidrosolubilă

1 g de pulbere orală hidrosolubilă conține:

**Substanța activă:** Clorhidrat de oxitetraciclină 400 mg

**Excipienți:** Zaharoză.

**3. INDICAȚII TERAPEUTICE**

Tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină:

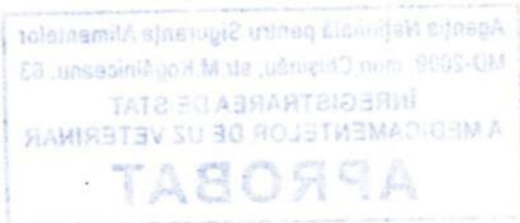
- viței: infecții ale tractului respirator (*Mycoplasma spp.*) și ale tractului gastrointestinal (*E. coli*)
- porcine: infecții ale tractului respirator, infecții ale tractului gastrointestinal.
- păsări: infecții respiratorii (*Mycoplasma spp.*, *E. coli* și *Mycoplasma gallisepticum*), infecții ale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

**4. CONTRAINDICAȚII**

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la tetraciline.

Nu se administrează la animalele cu insuficiență hepatică și renală.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor  
MD-2009, mun. Chişinău, str. M. Kogălniceanu, 63  
ÎNREGISTRAREA DE STAT  
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR  
**APROBAT**

## 5. REACȚII 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.

## 6. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcine, păsări, pești

## 7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

*Păsări:* 50-100 mg oxitetraciclină/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 oxitetraciclină/kg greutate corporală sau 5 g medicament la 100 kg greutate corporală, divizat în două doze, timp de 5-7 zile.

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

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

### *Indicații speciale de administrare:*

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.

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

## 8. PERIOADA 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

## 9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea sau la îndemâna copiilor.

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



## 10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu se administrează găinilor ouătoare.

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 produsul 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.

*Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni*

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

*Supradozare*

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.

*Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat*

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

Nu se administrează găinilor ouătoare.

## 12. PERIOADA DE VALABILITATE

Termenul de valabilitate – 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere – 28 zile.

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

După amestecare cu hrană (pentru pești): de utilizat imediat.

## 13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

## 14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

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

Pungi 1x1000 g

## 15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

01/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

