

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ZANIL HCl 80%, pulbere orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat 80 g (echivalentul la 74,2 g de Oxitetraciclina)

Excipienți:

Lactoză monohidrat

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală solubilă în apă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Păsări și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Pentru toate speciile-țintă pentru tratarea infecțiilor provocate de microbi sensibili.

Păsări: Holera aviară (provocată de *Pasteurella multocida*), boli respiratorii cronice (provocate de *Mycoplasma gallisepticum* și *Escherichia coli*), coriza infecțioasă (provocată de *Avibacterium paragallinarum*), salmonela.

Porcine: diaree (provocată de *Escherichia coli* și *Salmonella choleraesuis*), simptome de pneumonie (provocate de *Pasteurella multocida*), salmonela, leptospiroza.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra animalelor cu insuficiență renală sau hepatică.

A nu se administra animalelor cu hipersensibilitate la substanța activă.

A nu se administra păsărilor, ale căror ouă sunt destinate pentru consum.

A nu se administra femelelor gestante sau care alăptează.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu există niciun avertisment special pentru fiecare dintre speciile țintă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Utilizați conform indicațiilor.

Doar pentru uz veterinar.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă administrarea produsului pe baza testelor de sensibilitate.



4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Evitați contactul cu pielea sau inhalarea particulelor de suspensie a produsului în timpul dizolvării medicamentului în apă, prin utilizarea mănușilor și măștilor de protecție.

4.6 Reacții adverse:

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

A nu se administra păsărilor, ale căror ouă sunt destinate pentru consum.

A nu se administra femelelor gestante sau care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu antibioticele antibacteriene.

A nu se administra concomitent cu cationii polivalenți (clorura de calciu, lapte și produse lactate).

Cationii bivalenți sau trivalenți (Mg, Fe, Al, Ca, săruri de calciu, lapte și produse lactate) pot forma chelați cu tetraciclina. Tetraciclina nu se vor administra cu antiacidele, gelurile ce conțin aluminiu, preparatele ce conțin vitamine sau minerale, din cauza posibilei formări a complexelor insolubile, care reduc absorbția antibioticului.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Păsări: 20 - 59 mg de substanța activă de oxitetraciclina / kg masă corporală / pe zi (echivalentul la 27 - 80 mg de Zanol HCL 80% / kg masă corporală); echivalentul la 50 g de Zanol HCL 80% dizolvat în 200 litri de apă în decurs de 7 - 14 zile. Pe cale orală, prin apa de băut.

Porcine: 20 - 25 mg de substanța activă oxitetraciclina / kg masă corporală / pe zi (echivalentul la 27 - 34 mg de Zanol HCL 80% / kg masă corporală), în decurs de 5-7 zile. Pe cale orală, în apa de băut.

A se administra 1 g de produs la 30 kg de masă corporală. Se recomandă reconstituirea într-o porțiune mică de apă de băut, care va fi furnizată prin sistemul de adăpare sau prin altă metodă.

4.9.2 Mod de administrare:

Pe cale orală, prin apa de băut.

4.10 Supradozare

Tetraciclina administrată pe cale orală pot provoca vomă, tulburări ale florei digestive și diaree.



4.11 Perioada de așteptare:

Păsări: 5 zile.

Porcine: 10 zile (carne)

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Oxytetraciclina este un antibiotic cu spectru larg de acțiune cu activitate bacteriostatică. Are acțiune asupra germenilor Gram pozitivi și Gram negativi, Rickettsias, Mycoplasmas și Leptospiroza.

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic (Tetraciclina).
codul ATC: (codul) QJ01AA06.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Acționează prin inhibarea sintezei proteinelor, prin legarea reversibilă cu subunitățile ribozomale 30S ale microorganismelor sensibile și prin blocarea legării aminoacil-RNAt cu situsul său acceptor în complexul ribozomal-ARNm, prevenind astfel adăugarea de noi aminoacizi în lanțul peptidic.

5.1.3 Eficacitate și siguranță clinică

Pulberea orală Zanil 80% HCl este un medicament sigur și eficient pentru tratamentul bolilor cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclina la porci și păsările domestice, atunci când este utilizat conform indicațiilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Tetraciclina (inclusiv oxitetraciclina) sunt absorbite rapid și moderat din tractul gastrointestinal. Acestea sunt concentrate în ficat și excretate prin ficat, fiind reabsorbite în intestin. Datorită acestui circuit enteric-sânge-biliar, tetraciclina persistă în sânge destul de mult timp după administrare.

Ele sunt distribuite în toate organele, atingând cele mai mari concentrații în: ficat, rinichi și plămâni, alte țesuturi (splină, os și dentină) și pătrund în: salivă, material seminal, lichid pleural și sinovial și se deplasează prin placentă (aproximativ 50% din concentrațiile materne pot fi găsite la făt).

În ceea ce privește metabolismul-excreția; Biotransformarea este de la minim până la zero, excretată în urină și materii fecale sub formă de medicament nemodificat sau într-o formă microbiologic inactivă. Eliminarea are loc îndeosebi prin rinichi și secundar prin materiile fecale (10-20% din doza totală), deși prin lapte tot are loc un anumit grad de eliminare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități:



În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament veterinar nu trebuie combinat cu alte medicamente veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termen de valabilitate a produsului în ambalaj intact: 36 luni

Termen de valabilitate după reconstituire: 24 ore

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura camerei între 15-30 °C la loc uscat și ferit de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipient din plastic cu capac cu filet și etichetă corespunzătoare.

Ambalaj: 1 kg de produs.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar

neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicamentos veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din astfel de medicamente veterinare trebuie distruse în conformitate cu cerințele autorităților locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Centrovet Ltda.

Av. Los Cerrillos 602, Cerrillos – Santiago.

Telephone: (56-2) 2583 7700 / Fax: (56-2) 2583 7701

Email: centrovet@centrovet.com, www.centrovet.com

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200038

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

07.05.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

AUGUST 2019

