

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

NitoxR 200 (Nitox R200).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

1 ml de preparat conține 200 mg oxitettraciclină (recalculată la bază)

2.2.1 Substanța activă : oxitettraciclină.

2.2.2 Excipienți: oxid de magneziu, N,N-dimetilacetamid, rongalit (formoldehidsulfoxilat de sodiu), monoetanolamin și apă pentru injecții.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Forma farmaceutică: soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă: bovine, ovine, caprine, porcine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Nitox^R 200 se indică bovinelor, porcinelor, ovinelor și caprinelor în tratamentul infecțiilor bacteriene provocate de agenți patogeni sensibili la oxitettraciclină, inclusiv: boli respiratorii de etiologie bacteriană, pasteureloză, rinită atrofică, avort enzootic, mastită, sindromul MMA, necrobacterioză, sepsis ombilical, absces, peritonită, infecții postpartum, anaplasmoză și în infecții secundare a bolilor virale.

4.3 Contraindicații: Se interzice administrarea preparatului Nitox^R 200 câinilor, pisicilor, cailor și animalelor cu insuficiență renală, micoze și celor cu sensibilitate individuală sporită la antibiotice din grupa tetracinelor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă: Volumul maximal de preparat care poate fi inoculat într-un singur punct este: la bovine-20 ml, animalelor de talie mică-5-10 ml. Dacă volumul necesar depășește cel indicat, el se inoculează în 2-3 puncte.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale: particularități deosebite în acțiunea preparatului la prima lui administrare sau la anularea lui, nu au fost înregistrate.

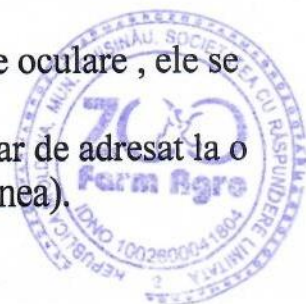
4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu preparatul Nitox^R 200, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu preparate farmaceutice.

Persoanelor cu hipesensibilitate se recomandă evitarea contactului direct cu preparatul Nitox^R 200.

În caz de contact accidental cu pielea sau tunicile mucoase oculare, ele se spală din abundență cu apă.

În caz de ingerare sau apariție a reacțiilor alergice e necesar de adresat la o instituție medicală (cu sine de avut eticheta sau instrucțiunea).



4.6 Racții adverse: La administrarea conform instrucțiunii , nu apar.

În unele cazuri în locul injectării poate apărea eritem sau prurit care trece de la sine.

Administrarea de lungă durată a preparatelor din grupa tetraciclinei, poate duce la complicații ca apariția candidozei (afecțiuni a pielii și mucoaselor), septicemie provocate de ciuperca dimorfică *C.albicans*.

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

Femelelor gestante și în lactație se administrează cu precauție și sub supravegherea medicului veterinar.

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

interacțiune: Nu se administrează simultan cu corticosteroizi și estrogeni.

În legătură cu diminuarea efectului antibacterian, oxitetraciclina nu se administrează concomitent cu antibiotice din grupa penicilinei și cefalosporine.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze: 1ml/10 kg masă corp.

4.9.2 Mod de administrare: Preparatul Nitox^R 200 se administrează intramuscular profund, 1 dată , în raport de 1 ml/10 kg masă corp (20 mg oxitetraciclina/1 kg masă corp). La necesitate se repetă peste 72 ore.

Volumul maximal de preparat care poate fi inoculat într-un singur punct este: la bovine-20 ml, animalelor de talie mică - 5-10 ml. Dacă volumul necesar depășește cel indicat , el se inoculează în 2-3 puncte.

4.10 Supradozare

În caz de supradozare animalul poate manifesta inapetență, reacție inflamatorie în locul injectării. În astfel de cazuri, administrarea se stopează, la necesitate se administrează i/venos preparate de calciu (clorură de calciu, bor gluconat de calciu) și terapie simptomatică.

4.11 Perioada de așteptare: Sacrificarea animalelor pentru consum uman se permite peste 28 de zile de la ultima administrare. Carcasele obținute până la expirarea termenului limită se dau în hrana animalelor carnivore. Laptele se permite în consum sau procesare peste 7 zile de la ultima administrare a preparatului Nitox^R 200 sau poate fi folosit în hrana animalelor după prelucrare termică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: antimicrobiene.

5.1.2 Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune a oxitetraciclinei constă în inhibarea sintezei proteinelor în microorganisme. Acțiunea prolongată (îndelungată) se datorează complexului de oxitetraciclina și magneziu.

5.1.3 Efecte farmacodinamice

Oxitetraciclina din compoziția preparatului acționează bacteriostatic față de bacteriile Gram+ și Gram-, inclusiv *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Erysipelothrix spp.*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*,



Fusobacterium spp., Chlamydia spp., Escherichia spp., Borrelia spp., Corynebacterium spp.ș. a.

5.1.4 Eficacitate și siguranță clinică

Se recomandă respectarea termenilor recomandați a administrărilor pentru a nu diminua eficiența terapeutică.

În caz de omitere a unei sau mai multor doze, administrarea se reea în aceeași doză conform aceeași scheme.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În urma administrării intramusculare oxitetraciclina este rapid absorbită din locul injectării și atinge concentrație maximă în organe și țesuturi peste 30-50 minute. Nivelul terapeutic de antibiotic se menține în serul sangvin timp de 60-72 ore. Se elimină din organism preponderent cu urina și bila, animalele lactante – parțial cu laptele îl elimină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților: oxid de magneziu, N,N-dimetilacetamid, rongalit (formoldehidsulfoxilat de sodiu), monoetanolamin și apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități:

Nu se administrează concomitent cu corticosteroizi și estrogeni.

6.3 Perioada de valabilitate:

3 ani din data producerii, după deschiderea flaconului -28 zile.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare: A se păstra în ambaj închis al producătorului, la loc uscat, ferit de raze solare directe, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C +25°C. În locuri inaccesibile copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă întunecată a câte 20, 50 și 100 ml, cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse: preparatul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

OOO "NITA-FARM", 410010, or. Saratov, str. Osipova V.I. 1

str. Tsentralnaia 1. Tel/fax +7(4852)338-600

e-mail: client@nita-farm.ru

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190028

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

09.06.2016

