

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OXITETRACICLINĂ 5%, unguent

Unguent antimicrobian cu spectru larg de acțiune pentru: cabaline, bovine, suine, ovine, caprine, câini, pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1,0 g OXITETRACICLINĂ 5% unguent conține:

2.1 Substanța activă:

Oxitetraciclina clorhidrat – 50 mg

2.2 Excipienți:

Ulei de vaselină – 50 mg

Vaselină – 900 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

- Cabaline
- Bovine
- Ovine
- Caprine
- Suine
- Câini
- Pisici

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ținta:

Produsul este un antimicrobian cu spectru larg de acțiune, antiseptic, astringent și stimulator al regenerării tisulare.

4.3. Contraindicații.

Preparatul trebuie să fie administrat cu precauție la animalele cu ulcere corneene. Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipient.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare.

4.5.1 Precauții speciale de utilizare la animale:

Evitați contaminarea conținutului produsului în timpul aplicării.

Datorită variabilității probabile (temporale, geografice) în ceea ce privește apariția rezistenței bacteriilor la substanța activă, de câte ori este posibil se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate.

4.5.2 Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul farmaceutic veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul farmaceutic veterinar.

În cazul ingestiei accidentale se va apela la medic, căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului.

La aplicarea produsului se vor utiliza mănuși de protecție sterile.

4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate).

Nu sunt.

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

Se utilizează în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar.

Testele de laborator la șoareci și șobolani nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune.

Nu se administrează concomitent cu alte preparate de uz local.

4.9. Doză și cale de administrare.

Se aplică unguentul pe fața internă a pleoapelor după care se face un masaj ușor pentru a dispersa unguentul, în mod uniform, pe toată suprafața globilor oculari. Se aplică de două ori pe zi, timp de 3-7 zile, după caz.

4.10 Supradozare. (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz. -

4.11 Timp de așteptare.

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE.

Grupa farmacoterapeutică: tetraciclina și derivați.

Proprietăți farmacodinamice.

Oxitetraciclina face parte din grupa tetraciclinelor de sinteză și are acțiune aproape exclusiv bacteriostatică cu spectru larg, fiind folosită pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacteriile Gram pozitive și Gram negative sensibile la oxitetraciclina, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportatoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

Legarea medicamentului de subunitatea 30 S a ribozomului bacterian blochează probabil accesul aminoacil ARN t la complexul ARN m – ribozom la nivelul situsului acceptor, ca urmare este oprită creșterea lanțului peptidic, respectiv este împiedicată sinteza proteinelor bacteriene.

Particularități farmacocinetice.

Unguentele oftalmice se prepară folosind baze de unguent cu proprietăți emulsive, astfel au un clearance plasmatic comparativ mic – circa 10% pe minut și eliberarea substanței antibiotice se face relativ lent.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE.

6.1. Lista ingredientelor:

- ❖ Oxiteracilină clorhidrat

6.2. Lista excipienților:

- ❖ Ulei de vaselină
- ❖ Vasealină

6.3. Incompatibilități.

Datorită riscului de apariție a unor incompatibilități, evitați amestecarea cu alte produse medicinale.

6.4. Perioada de valabilitate.

Perioada de valabilitate în ambalaj original – 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar – 30 zile.

6.5. Precauții speciale pentru depozitare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura 15 - 25°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.



6.6. Natura si compoziția ambalajului primar.

Borcănaș din plastic cu 70 g produs.

6.7 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

Nu se cunosc efecte toxice asupra mediului. După golire ambalajele se vor depozita în recipiente de colectare.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE.

„Medicamentum” SRL

MD 6527, Republica Moldova, r. Anenii Noi, s. Merenii Noi,

tel/fax: +373 /265/ 62-3-17, 62-2-46, 62-4-39.

e-mail: contact@medicamentum.md

www.medicamentum.md

8.NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200064

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

20.07.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.03.2020

