

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CASTRAROM N, pulbere pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, păsari, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substante active :

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg/g

Sulfat de neomicină 10 mg/g

Sulfat de magneziu 100 mg/g

Excipienti:

Lista completă a excipienților apare menționată la punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere de culoare alba pana la alb-gălbui pentru administrare cutanata

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, pasari, caini și pisici.

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul se utilizeaza la cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, păsari, câini și pisici. în tratamentul plăgilor operatorii suturate și nesuturate, precum și în tratamentul plăgilor cutanate infectate, musculare și podale.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate la substantele active.

4.4. Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

- Când se aplică in zona feței se recomandă măsuri adecvate de protecție a nasului și a ochilor pentru evitarea inhalării pulberii și administrării pe mucoasa conjunctivală.
- Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile dacă nu se observă închiderea și vindecarea plăgii.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii(de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Produsul nu trebuie sa intre in contact cu ochii. La administrarea produsului se utilizeaza echipament de protectie .



4.6. Reacții adverse (frecvența și gravitate)

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

4.7. Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioadele de gestație și lactație.

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

Nu se cunosc.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 0,1 g / cm² de plagă.

Castrarom N se pudrează direct pe suprafața plăgii, de la o distanță de 10-15 cm după o prealabilă toaletare a acesteia.

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

4.11. Timp de așteptare

Cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, pasări:

- Carne și organe: 28 zile.
- Lapte: 7 zile.
- Oua: 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: DERMATOLOGICE.

Oxitetraciclină clorhidrat Cod ATC VET: QD 06AA03.

Sulfat de neomicină Cod ATC VET: QD06AX04.

Sulfat de Magneziu Cod ATC VET: QD11AX05.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina clorhidrat 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 (*Stafilococi*, *Streptococi*, *Actinomyces sp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*) și gram negative (*Chlamydia*, *Rickettsia*) sensibile la oxitetraciclină, fiind de asemenea eficientă și împotriva protozoarelor. Pătrunderea oxitetraciclinei în microorganismele susceptibile este mediată de proteine transportoare unice pentru membrana citoplasmatică internă bacteriană.

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

Sulfatul de neomicină este un antibiotic din clasa aminoglicozidelor obținut din culturi de *Streptomyces fradiae*. Produsul comercial este reprezentat de sarea sub formă de sulfat a componentei neomicin B (framycetin), și se prezintă sub forma unei pulberi albe sau ușor gălbuie, solubilă în apă și puțin solubilă în alcool. Neomicina prezintă din punct de vedere structural asemănări cu unele polizaharide din capsula și peretele celulelor bacteriene, respectiv cuprinde în moleculă trei aminozaharuri legate de un aminociclitol central. Neomicina este activă îndeosebi față de bacilii gram-negativi aerobi: unele tulpini de *Klebsiella*, *E. Coli* și *Pseudomonas*, asupra cărora acționează bactericid.



Neomicina acționează bactericid, pătrunzând în celulele bacteriene prin transport activ și prin difuziune. În interiorul celulelor, moleculele de neomicină se fixează de subunitățile ribozomale bacteriene 30 S, aceasta având drept consecință inhibarea sintezei proteice prin împiedicarea inițierii formării peptidelor, prin citirea greșită a codului genetic și prin desfacerea polizomilor în monozomi nefuncționali.

Sulfatul de magneziu este o substanță solidă, cristalină, incoloră, inodoră, higroscopică. De asemenea intervine în procesul de legare a macromoleculor de unele organite celulare, fiind implicat de exemplu în funcția ribozomilor. Are rol regenerativ, antiseptic extern și întărește reacțiile de apărare ale organismului la infecții.

5.2. Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclină clorhidrat

Absorbția oxitetraciclinei se produce în stomac, duoden și prima parte a intestinului subțire, însă procesul de absorbție este diminuat în caz de hipoaciditate gastrică și de prezența alimentelor, mai ales a produselor lactate, ca și de medicamentele care conțin calciu, magneziu și fier, cu care formează chelați neabsorbabili. Timpul de înjumătățire plasmatic este relativ scurt, respectiv 10-11 ore, legarea de proteinele plasmatică fiind de 65%. Concentrațiile în lichidul cefalorahidian sunt mici, ineficace când administrarea se face oral. Cele mai mari niveluri se realizează în bilă, unde concentrațiile ajung la valori de 5-30 de ori mai mari ca în plasmă. Parte din moleculele eliminate în intestin cu bila se reabsorb, intrând în circulația enterohepatică. Se elimină circa 40 % prin scaun, ceea ce explică influențarea marcată a florei intestinale. Eliminarea renală prin filtrare glomerulară interesează aproximativ 60 % din forma activă. Nu există date privind absorbția oxitetraciclinei, după administrarea topică.

Neomicina sulfat

Neomicina sulfat administrată oral, se absoarbe în mică măsură (circa 30 %), acțiunea fiind limitată la nivelul intestinului. Este indicată în infecțiile digestive cu germeni sensibili. Administrată oral, în doze mari, timp îndelungat, poate determina dezvoltarea unui *sindrom de malabsorbție* de intensitate moderată, cu diaree. Fenomenul este atribuit unor modificări morfologice la nivelul vilozităților intestinale, precipitării sărurilor biliare, inhibării activității lipazei pancreatice și a lactazei intestinale, deci ocazional neomicina administrată oral poate fi cauză de disbacterioză intestinală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză.

6.2. Incompatibilități În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Termen de valabilitate

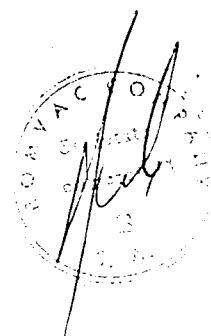
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 6 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°, în ambalajul original, ferit de surse de căldură.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 50 g, 100 g și 250 g.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaje să fie comercializate.



6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medical veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din utilizarea unui astfel de produs

Orice produs medicinal 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 s vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, Voluntari, Ilfov, România.

Tel.: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110331

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII A AUTORIZAȚIEI

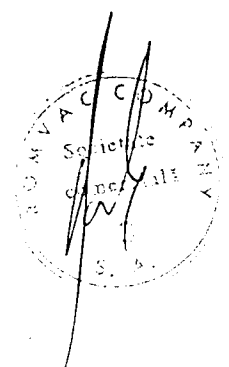
08.03.2006/25.11.2011.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se va elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE
PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 50 g pulbere**



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CASTRAROM N, pulbere pentru bovine, cabaline, câini, caprine, ovine, păsări, pisici, suine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg/g
Sulfat de neomicină 10 mg/g
Sulfat de magneziu 100 mg/g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 g.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se aplică prin pudrare.
Citiți prospectul înainte de utilizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne 28 zile.
Lapte 7 zile.
Ouă 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

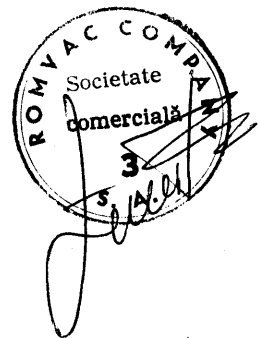
Serie

7. DATA EXPIRĂRII

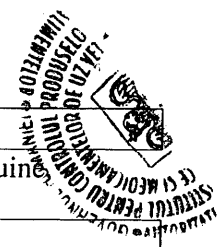
EXP lună .../an
După desigilare/deschidere, valabilitatea este de 6 luni

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane de polietilena de înaltă densitate cu 100 g sau 250 g pulbere



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CASTRAROM N, pulbere pentru bovine, cabaline, câini, caprine, ovine, păsări, pisici, suine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg/g

Sulfat de neomicină 10 mg/g

Sulfat de magneziu 100 mg/g

Excipient

Lactoză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g.

250 g.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, câini, caprine, ovine, păsări, pisici, suine.

6. INDICAȚII

Produsul se folosește în tratamentul plăgilor operatorii suturate și nesuturate, precum și în tratamentul plăgilor cutanate infectate, musculare și podale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se aplică prin pudrare.

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe 28 zile

Lapte 7 zile

Ouă 7 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

A se feri contactul produsului cu ochii, în timpul pulverizării.

La administrarea produsului se folosește manusa chirurgicală sterilă.

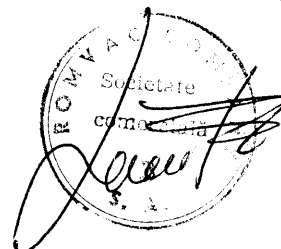
10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A se păstra în ambalajul original.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal 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.”

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se va elibera numai pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A., România, Voluntari, Șoseaua Centurii nr. 7, Ilfov.

Telefon: 021/350.31.06, Fax: 021/350.31.10

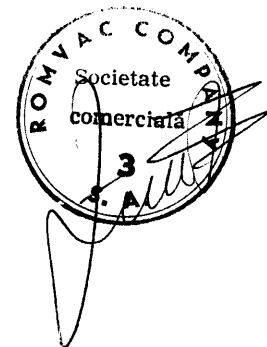
E-mail: romvac@romvac.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

.....



PROSPECT

CASTRAROM N,

Pulbere pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, păsări, câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

S.C. ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, Voluntari, Ilfov, România.

Tel.: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10; E-mail: romvac@romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CASTRAROM N, pulbere pentru cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, păsări, câini și pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

Oxitetracilină clorhidrat 10 mg/g

Sulfat de neomicină 10 mg/g

Sulfat de magneziu 100 mg/g

4. INDICAȚII

Produsul se utilizează în tratamentul plăgilor operatorii suturate și nesuturate, precum și în tratamentul plăgilor cutanate infectate, musculare și podale.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, caprine, ovine, suine, păsări, câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandată este de 0,1 g/cm² de plaga.

Castrarom N se pudrează direct pe suprafața plăgii, de la o distanță de 10-15 cm.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de aplicarea produsului se va face toaletarea plăgii cu substanțe antiseptice adecvate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

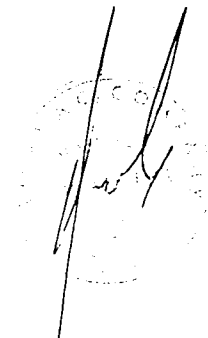
Carne și organe: 28 zile

Lapte: 7 zile

Oua: 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.



A se păstra la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original.
A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere: 6 luni.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

- Când se aplică în zona feței se recomandă măsuri adecvate de protecție a nasului și a ochilor pentru evitarea inhalării pulberii și administrării pe mucoasa conjunctivală.
- Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile dacă nu se observă închiderea și vindecarea plăgii.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale și locale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Produsul nu trebuie să intre în contact cu ochii.

La administrarea produsului se utilizează echipament de protecție

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Se poate utiliza în perioadele de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Orice produs medicinal 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 CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ

Noiembrie 2016.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj: flacoane de polietilenă de înaltă densitate cu 50, 100, 250 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

**S.C. ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, Voluntari, Ilfov, România.
Tel.: 021.350.31.06; Fax: 021.350.31.10;
E-mail: romvac@romvac.ro**

