



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EfferoxyN Duo 250 mg + 250 mg comprimate vaginale pentru cai, bovine, oi, capre, porci și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 250 mg

Neomicină sulfat 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Acid citric
Bicarbonat de sodiu
Lauril sulfat de sodiu
Stearat de magneziu
Talc
Polivinilpirolidonă K 30

Comprimat vaginal cu masa de 5 g, aspect neted, formă ovală, cu suprafața lenticulară și margini intacte, structura compactă și omogenă, de culoare galben-verzuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci și câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se recomandă la cai, bovine, oi, capre, porci și câini, în retenții placentare, prolaps uterin și vaginal, distocii însoțite de leziuni ale țesuturilor, diverse intervenții chirurgicale pe uter, cervicite, vaginite, metrite, endometrite acute și cronice.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

A se spăla mâinile cu apă și săpun înainte și după administrarea produsului medicinal veterinar. Pe toată durata administrării se vor purta mănuși chirurgicale.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci și câini.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Asocierea produsului cu săruri de calciu, magneziu, mangan, fier sau aluminiu poate conduce la formarea unor compuși inactivi ai oxitettraciclinei.

Administrarea produsului concomitent cu metotrexatul, datorită prezenței neomicinei, diminuează absorbția acestuia, măbind excreția pe cale intestinală și micșorează în același timp excreția urinară. Administrarea produsului concomitent cu dimenhidrinatul poate masca simptomele incipiente de ototoxicitate induse de neomicină.

Asocierea produsului cu streptomycină, kanamicină, gentamicină, paramomicină și colistină, prin cumulara toxicității acestora cu cea a sulfatului de neomicină, poate conduce la lezare renală.

Asocierea produsului cu substanțe anestezice, datorită prezenței neomicinei, poate induce bloc neuromuscular.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează manual sau cu ajutorul unei pense medicale în cavitatea vaginală sau uterină.

Dozele și durata tratamentului se stabilesc în funcție de specie.

Cai, bovine: 4 - 6 comprimate vaginale zilnic, timp de 3 - 4 zile.

Oi, capre, porci: 2 - 3 comprimate vaginale zilnic, timp de 2 - 3 zile.

Câini: 1/2 comprimat vaginal zilnic, timp de 2 - 3 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se va respecta doza recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne:

Bovine, oi, capre, porci - 4 zile.

Lapte: 3 zile

Nu este permisă utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Oxitetracilină: QG51AA01

Neomicină: QA07AA01

4.2 Farmacodinamie

Prin asocierea a două antibiotice (neomicina și oxitetraciclina), produsul determină o acțiune sinergică bacteriostatică și bactericidă asupra germenilor Gram-pozitivi și Gram-negativi implicați frecvent în procesele inflamatorii ale tractului genital. Datorită efervescenței, substanțele active sunt uniform dispersate pe suprafața mucoasei vaginale sau uterine, difuzând în țesuturi și umori.

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* care la animale, acționează bacteriostatic împotriva bacteriilor Gram-pozitive (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*, *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Shigella*, *Yersinia pestis*), precum și împotriva micoplasmelor, chlamidiilor, rickettsiilor și protozoarelor.

Acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid, utilizat împotriva celor mai importante bacterii intestinale patogene Gram-pozitive și Gram-negative (*Staphylococcus albus*, *Brucella abortus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*).

Nu se absoarbe prin piele, acționează prin blocarea sintezei proteice în celula bacteriană.

4.3 Farmacocinetică

Oxitetraciclina administrată pe cale uterină poate fi absorbită dar în plasmă nivelul rămâne scăzut.

Oxitetraciclina se distribuie rapid și extensiv în aproape toate țesuturile și fluidele din corp.

Concentrații mari pot să apară în rinichi, ficat, bilă, pulmoni, splină și oase. Concentrații reduse pot să apară în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice și umoarea vitrească. Deoarece tinde să formeze chelați cu ioni de calciu, în cazul animalelor tinere se depune ireversibil în oase, în dentină și smalțul dinților care încă nu au erupt, sau chiar și la fetuși în cazul unui transfer prin placenta. Antibioticul depus în acest mod este inactiv din punct de vedere farmacologic.

Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 30%.

La majoritatea animalelor domestice biotransformarea oxitetracilinei pare să fie limitată. În general, o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal. În general, 50 până la 80% din doza administrată se regăsește în urină. Eliminarea pe cale renală este influențată de o serie de factori cum ar fi: vârsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, afecțiuni ale rinichilor. La animalele cu disfuncții renale, timpul de înjumătățire plasmatică crește, ceea ce poate duce la acumularea oxitetracilinei la repetarea dozei. Aparent oxitetraciclina nu se

metabolizează, dar se elimină în tractul gastro-intestinal prin bilă sau direct și devine inactivă în urma chelatizării cu materiile fecale.

Se poate elimina și prin lapte.

Neomicina este slab absorbită din tractul gastrointestinal sănătos (<10%). Uneori, enteritele sau alte modificări patologice pot determina o absorbție semnificativ mai mare și în caz de deficiență renală se pot acumula niveluri toxice.

Datorită polarității la pH fiziologic, neomicina se distribuie în spațiul fluidului extracelular cu penetrare minimă în majoritatea țesuturilor cu excepția rinichilor (unde se acumulează în cortexul renal) și endolimfa urechii interne. Compartimentul fluidului extracelular este aprox. 25% din greutatea corpului. Spațiul fluidului extracelular se contractă prin deshidratare și în timpul septicemiei gram negative. Volumul de distribuție al neomicinei poate crește la animalele cu insuficiență cardiacă sau ascite.

Neomicina nu se leagă în mod apreciabil de proteinele din plasmă (<20%), atinge concentrația terapeutică în fluidul sinovial, pleural și chiar în fluidul peritoneal, în special dacă este prezentă o inflamație. Concentrațiile de neomicină în țesuturile fetale sau în lichidul amniotic sunt foarte scăzute la majoritatea speciilor.

Neomicina nu este metabolizată în corp. Se elimină nemodificată în urină prin filtrare glomerulară. O fracție variabilă din neomicină, este absorbită de perii celulari ai celulelor Henle. După legarea neomicinei, este transportată în celulă și înmagazinată în lizozomi și redistribuită în citosol.

Acumularea excesivă (în principal în cortexul renal) conduce la necroza celulei.

Eliminarea depinde de funcțiile renale și cardiovasculare, vârstă, volumul distribuției, febră și alți factori. Volumul distribuției este în mod uzual reprezentat de volumul compartimentului fluidului extracelular. Timpul de retenție este relativ scurt.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon opac din HDPE x 25, 50 și 100 comprimate, închis cu capac alb din polipropilenă.

Ambalaj secundar:

Bax-uri din PE cu 12 flacoane x 25 comprimate, 12 flacoane x 50 comprimate, 12 flacoane x 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110150

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.07.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Bax din PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EfferoxyN Duo 250 mg + 250 mg comprimate vaginale

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 250 mg

Neomicină sulfat 250 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 flacoane x 25 comprimate

12 flacoane x 50 comprimate

12 flacoane x 100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci și câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare vaginală sau intrauterină.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne:

Bovine, oi, capre, porci - 4 zile.

Lapte: 3 zile

Nu este permisă utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra ambalajul bine închis.
A se păstra în loc uscat.
A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110150

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 25, x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Efferoxyn Duo 250 mg + 250 mg comprimate vaginale

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 250 mg

Neomicină sulfat 250 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Cai, bovine, oi, capre, porci și câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Carne:

Bovine, oi, capre, porci - 4 zile.

Lapte: 3 zile

Nu este permisă utilizarea la caii a căror carne este destinată consumului uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10
20
30
40
50
60
70
80
90
100

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

EfferoxyN Duo 250 mg + 250 mg comprimate vaginale pentru cai, bovine, oi, capre, porci și câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 250 mg

Neomicină sulfat 250 mg

Comprimat vaginal cu masa de 5 g, aspect neted, formă ovală, cu suprafața lenticulară și margini intacte, structura compactă și omogenă, de culoare galben-verzuie.

3. Specii țintă

Cai, bovine, oi, capre, porci și câini.

4. Indicații de utilizare

Se recomandă la cai, bovine, oi, capre, porci și câini, în retenții placentare, prolaps uterin și vaginal, distocii însoțite de leziuni ale țesuturilor, diverse intervenții chirurgicale pe uter, cervicite, vaginite, metrite, endometrite acute și cronice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 susceptibilitatea bacteriilor țintă.

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

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

A se spăla mâinile cu apă și săpun înainte și după administrarea produsului medicinal veterinar. Pe toată durata administrării se vor purta mănuși chirurgicale.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Nu se utilizează în perioada de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Asocierea produsului cu săruri de calciu, magneziu, mangan, fier sau aluminiu poate conduce la formarea unor compuși inactivi ai oxitetracilinei.

Administrarea produsului concomitent cu metrotrexatul, datorită prezenței neomicinei, diminuează absorbția acestuia, măbind excreția pe cale intestinală și micșorează în același timp excreția urinară. Administrarea produsului concomitent cu dimenhidrinatul poate masca simptomele incipiente de ototoxicitate induse de neomicină.

Asocierea produsului cu streptomycină, kanamicină, gentamicină, paramomicină și colistină, prin cumulara toxicității acestora cu cea a sulfatului de neomicină, poate conduce la lezare renală.

Asocierea produsului cu substanțe anestezice, datorită prezenței neomicinei, poate induce bloc neuromuscular.

Supradozaj:

Se va respecta doza recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Cai, bovine, oi, capre, porci și câini.

Nu s-au semnalat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Produsul se administrează manual sau cu ajutorul unei pense medicale în cavitatea vaginală sau uterină.

Dozele și durata tratamentului se stabilesc în funcție de specie.

Cai, bovine: 4 - 6 comprimate vaginale zilnic, timp de 3 - 4 zile.

Oi, capre, porci: 2 - 3 comprimate vaginale zilnic, timp de 2 - 3 zile.

Câini: 1/2 comprimat vaginal zilnic, timp de 2 - 3 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Carne:

Bovine, oi, capre, porci - 4 zile.

Lapte: 3 zile

Nu este permisă utilizarea la cai a căror carne este destinată consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110150

Ambalaj primar:

Flacon opac din HDPE x 25, 50 și 100 comprimate, închis cu capac alb din polipropilenă.

Ambalaj secundar:

Bax-uri din PE cu 12 flacoane x 25 comprimate, 12 flacoane x 50 comprimate, 12 flacoane x 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245

Filipeștii de Pădure, jud. Prahova

România

Tel: +4 021 220 69 20

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

