

1. B Rezumatul caracteristicilor produsului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GYNOBIOTIC

Pesarii efervescente pentru uz intrauterin la vaci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare pesarie efervescentă conține:

Substanțe active:

neomicină (sub formă de sulfat) 350.000 UI

oxitetraciclină (sub formă de clorhidrat) 500 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pesarii efervescente pentru uz intrauterin

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vaci

4.2 Indicații pentru utilizare

Prevenirea și tratarea infecțiilor aparatului reproductiv post partum la vaci.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în cazul reacțiilor de hipersensibilitate la tetraciline, neomicină sau oricare alt antibiotic aminoglicozidic.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu sunt

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

Poate apare sensibilizare cu reacții alergice la persoanele predispuse. Produsul nu prezintă practic niciun risc în cazul manipulării industriale a produsului (toxicitate orală scăzută).

GP



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt .

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat pe durata lactatiei cu respectarea perioadei de asteptare pentru carne si lapte.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Neomicină

Fenoximetilpenicilină

- absorbtia penicilinei este redusă

Tetraciclina

Antiacide

- absorbtia tetraciclina este redusă

Săruri de calciu, fier, magneziu si zinc

- absorbtie redusă a medicamentelor care interacționează

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul medicinal veterinar se va administra doar intrauterin.

Vaci : 1-3 pesarii intrauterin la fiecare 48 de ore.

În cazuri severe produsul medicinal veterinar se poate administra la fiecare 24 de ore.

Comprimatele trebuie administrate de cel puțin 3 ori.

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

Nu se aplică.

4.11 Timp de așteptare

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman în timpul si la cel puțin 6 zile după ultima administrare a produsului.

Laptele animalelor tratate nu trebuie folosit pentru consum uman în timpul tratamentului și la 96 de ore de la ultima administrare a produsului medicinal veterinar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapică: antibiotic

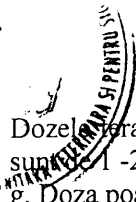
Cod ATC vet: QG51AA30

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetraciclinele sunt antibiotice cu spectru larg de acțiune eficiente împotriva microorganismelor gram-pozitive *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp. și Gram – negativi inclusiv *Micrococcus* spp., *Campylobacter fetus*, *Haemophilus* spp. și *Pseudomonas aeruginosa* și împotriva protozoarelor (*Trichomonas vaginalis*).

Efectul lor bacteriostatic este rezultatul blocării sintezei proteice prin inhibarea legării fenil-ARN-t la unitatea 30S a ribozomilor și prin inhibarea anumitor enzime din protoplasma bacteriană. Rezistența la tetracicline se dezvoltă mai ales în cazul bacteriilor Gram-negative.

Op



Dozele terapeutice de oxitetraciclină în administrarea intrauterină la animale mari (vacii și iepe) sunt de 1-2 g în doză unică și la animale de mărime medie (rumegătoare mici și porci) de 0,5 g- 1 g. Doza poate fi repetată de câteva ori dacă este necesar la intervale de 24-28 de ore.

Neomicina este un antibiotic eficient mai ales împotriva microorganismelor Gram-negativ inclusiv *Escherichia coli* și diferite specii de Enterobacteriaceae, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella* și *Proteus* spp. Ca și streptomycină, neomicina se leagă la subunitățile 30S ale ribozomului celulei bacteriene și induce erori de citire a codului genetic.

Neomicina probabil că interferează cu mai multe locații ale subunității 30S ribozomale și are efect asupra mai multor componente ale sintezei proteice decât streptomycină.

Bacetriile dezvoltă rezistență secundară la neomicină în proporție redusă. Printre bacteriile identificate cu rezistență la neomicină la diferite specii de animale se găsesc 25% *Streptomyces haemolyticus*, 31% *Staph. aureus*, 10% *Streptococcus* spp., 17% *Micrococcus* spp., 16% *E. coli* și 58% *Pseudomonas aeruginosa*.

Dozele terapeutice de neomicină administrată intrauterin sunt de 500 mg – 1000 mg. În ceea ce privește combinația de neomicină cu tetraciclină în acest produs medicinal veterinar la vacii doza recomandată de 350.000 – 1.050.000 UI (1-3 pesarii efervescente) este suficientă pentru inhibarea eficientă a tuturor microorganismelor care produc endometrite.

5.2 Particularități farmacocinetice

Tetraciclinele

După administrare orală se absorb din stomac și intestinul subțire și la carnivore ating concentrația plasmatică maximă la 2-4 ore de la administrare. După absorbție, tetraciclinele difuzează bine în toate țesuturile și organele interne. Absorbția tetraciclinelor din uter depinde în mare măsură de starea endometrială (inflamații, leziuni).

Neomicina

Se absoarbe foarte puțin prin mucoasa stomacului și intestinului subțire, neatingând concentrația terapeutică după administrare orală. Gradul de absorbție al neomicinei din uter depinde de starea endometrială/leziunile existente.

După absorbție, biotransformarea tetraciclinelor are loc doar parțial; 30% din doza administrată se elimină de obicei din organism nemodificată.

Tetraciclinele se depozitează în oase pentru o perioadă lungă de timp, în locurile de osificare active.

Nu se cunosc multe despre biotransformarea antibioticelor aminoglicozidice. Timpul de înjumătățire al neomicinei după administrarea intravenoasă sau intramusculară este de 167 minute (doză de 12 mg/kg) la vitei, volumul de distribuție este de 0,39 l/kg și clearance-ul este de 0,002 l/kg/min. Biodisponibilitatea neomicinei după administrare intramusculară este de aproximativ 56%. Neomicina nu se va administra parenteral la animale destinate consumului uman pentru că rămâne prea mult timp la locul administrării.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidrogen carbonat de sodiu

Amidon de porumb

Brij 72

Povidonă

Acid fumaric

Laurilsulfat de sodiu

silice coloidală anhidră

gp



Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități (majore)

Aminoglicozide (general): heparină sodică, succinat sodic de hidrocortizon, noradrenalină, acid tartric

Tetraciclone (general): gluconat de calciu, cefalosporine, cloramfenicol sodic succinat, clorpromazină sodică, heparină sodică, succinat sodic de hidrocortizon, sulfat de magneziu, succinat sodic de metilprednisolon, peniciline, tilozină, orice soluție concentrată mare de sodiu, calciu sau magneziu.

6.3 Perioadă de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru comercializare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi de până la 25°C. A se păstra la loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Folie Alu/Alu.

Flacon ("Securitainers") din polipropilenă cu capac din polietilenă de densitate joasă cu 18 pesarii
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. Deținătorul autorizației de comercializare

Novartis Animal Health d.o.o.
Verovškova 57
Ljubljana, Slovenia

8. Numărul autorizației de comercializare

9. Data primei autorizări/reautorizări

19.04.2005

10. Data revizuirii textului

11. Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare

Nu este cazul.



Etichetă-prospect

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

GYNOBIOTIC

Pesarii efervescente pentru uz intrauterin la vaci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare pesarie efervescenta contine: 350.000 UI de neomicină (sub formă de sulfat) și 500 mg de oxitetraciclină (sub formă de clorhidrat)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pesarii efervescente

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

18 pesarii

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea si tratarea infectiilor aparatului reproductiv post partum la vaci.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaci : 1-3 pesarii intrauterin la fiecare 48 de ore.

În cazuri severe produsul medicinal veterinar se poate administra la fiecare 24 de ore.

Comprimatele trebuie administrate de cel puțin 3 ori.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Animalele nu trebuie sacrificate pentru consumul uman în timpul si la cel puțin 6 zile după ultima administrare a produsului.

Laptele animalelor tratate nu trebuie folosit pentru consum uman în timpul tratamentului si la 96 de ore de la ultima administrare a produsului medicinal veterinar.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Gynobiotic se va utiliza doar la vaci.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (lună/an)

99

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi de până la 25°C. A se păstra la loc uscat.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Novartis Animal Health d.o.o.

Verovškova 57

Ljubljana, Slovenia

Producător pentru eliberarea seriei:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

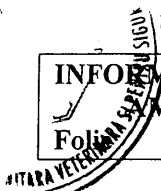
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot .nr.

GP

STIINTA ȘI
TEHNOLOGIA
FARMACIILOR
VETERINARE
PROF. DR. IRENA
MATEIU



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Gynobiotic
Neomicină, oxitetraciclină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NOVARTIS

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

GP