

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEO-OXYVET, 55mg/g+55mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine și găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de produs conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat: 55 mg (echivalent cu 51 mg oxitetraciclină bază)

Neomicină sulfat: 55 mg (echivalent cu 38,5 mg neomicină bază)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

Pulbere omogenă, fină, de culoare galbenă sau slab-gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine și găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la porcine și găini în metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare sau secundare produse de germeni sensibili la substanțele active.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Se vor purta mănuși de cauciuc și mască facială. A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tetraciclina se leagă și precipită ca săruri galbene insolubile, în țesuturile care se osifică, adică în oase și dinți, de unde rezultă decolorarea acestora.

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

Administrarea de tetraciclina în timpul perioadei de creștere a dinților, inclusiv în gestația târzie, poate conduce la decolorarea dinților.

Oxitetraciclina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.

În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Rațiile de furaj care au mai mult de 1% calciu scad eficacitatea oxitetraciclinei, prin formarea de compuși ciclici cu ioni de calciu și magneziu.

Tetraciclina nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporine, tilozină și cloramfenicol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza generală este de 10 – 20 mg / kg greutate corporală, în funcție de severitatea bolii.

Doza de produs este 2 g produs la 1 L apă de băut (100 mg oxitetraciclina și 77 mg neomicina bază/L apă).

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile, dacă după 3 zile simptomele clinice nu se ameliorează, se impune o reevaluare a tratamentului.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

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

Nu există date disponibile.

Nu se vor depăși dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare

Porcine și găini:

Carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, oxitetraciclina, combinații

Codul veterinar ATC: QJ01AA56

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Tetraciclina acționează prin inhibarea sintezei de proteine la microorganismele sensibile. Tetraciclina intră în citoplasma celulei prin difuzie din exteriorul membranei celulare și apoi în interiorul citoplasmei printr-un proces activ de transport mediat. Aflat în interiorul citoplasmei, tetraciclina se leagă ireversibil de receptorii subunității ribozomale 30 a bacteriei, din acest motiv

interferă cu legarea de ARN aminoacil-transferază la locul de legare pe complexul ARN ribozomal. Aceste legături previn legarea de aminoacizi la lanțul de peptide, inhibând sinteza de proteine bacteriene. Tetraciclinele sunt bacteriostatice, dar în concentrații mari sunt bactericide.

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg, este eficient împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative, micoplasme, clamidii, rickettsii, actinomicete, spirochete și câteva protozoare.

Neomicina este un aminoglicozid cu spectru larg eficient împotriva următoarelor genuri de bacterii: *Escherichia coli*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella* și *Proteus*. De asemenea, este eficientă împotriva *Staphylococcus aureus* și *Entamoeba histolytica*.

Combinarea de oxitetraciclina–neomicină asigură un spectru larg antimicrobian cu o activitate în special asupra infecțiilor intestinale.

5.2 Particularități farmacocinetice

Tetraciclinele sunt ușor absorbite în intestinul subțire al mamiferelor și mai puțin în intestinul gănilor. Ele reprimă procesele de fermentație din rumen la ruminante, prin modificarea florei intestinale. Absorbția lor este afectată negativ de prezența metalelor în tractusul gastrointestinal. După absorbția lor, tetraciclinele intră în fluxul sanguin unde se leagă de proteinele aflate în sânge. Multe tetracicline sunt excretate prin glomerulii renali sub formă de substanță activă sau ca metaboliți. Cantități mici sunt excretate de tractusul gastrointestinal prin bilă.

Tetraciclinele sunt în general considerate sigure pentru animale.

După administrarea orală, neomicina este puțin absorbită din tractusul gastrointestinal al animalelor. De aceea este un agent antimicrobian ideal pentru tractusul gastrointestinal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoză

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungă din hârtie prevăzută în interior cu folie de aluminiu cu 100 g produs.

Cutie din tablă sigilată cu folie din aluminiu și închisă cu capac din același material cu cutia, prevăzută în interior cu o pungă din LDPE cu 500 g produs.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:22.05.1996

Data ultimei reînnoiri:09.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR

Pungi din hârtie x 100 g
Cutie din tablă x 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEO-OXYVET, 55mg/g+55mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine și găini
oxitetraciclină clorhidrat, neomicină sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g de produs conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 55 mg (echivalent cu 51 mg oxitetraciclină bază)

Neomicină sulfat 55 mg (echivalent cu 38,5 mg neomicină bază)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungă de 100 g

Cutie de 500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 30 zile.

După diluare se va utiliza în 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,

Eleousa, Zitsa, Ioannina, 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

Lot

PROSPECT

NEO-OXYVET, 55mg/g+55mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine și găini

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Provet S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.)

Eleftherias Avenue 120,
Eleousa, Zitsa, Ioannina. 45500

Tel .: +30 2105575770-3

Fax: +30 2105508500

E-mail: vet@provet.gr

GRECIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PROVET S.A. (PROVET COMPANY FOR PRODUCTION OF VETERINARY PRODUCTS SINGLE MEMBER S.A.),

Nikiforou Foka & Agion An,
19 300 ASPROPYRGOS, ATENA,

Tel.: +30 210 55.75.770-3,

Fax: +30 210 55.75.830,

GRECIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEO-OXYVET, 55mg/g+55mg/g, pulbere pentru administrare în apa de băut pentru porcine și găini
oxitetraciclină clorhidrat, neomicină sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g de produs conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat: 55 mg (echivalent cu 51 mg oxitetraciclină bază)

Neomicină sulfat: 55 mg (echivalent cu 38,5 mg neomicină bază)

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la porcine și găini în metafilaxia (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul infecțiilor bacteriene primare sau secundare produse de germeni sensibili la substanțele active.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active.

6. REACȚII ADVERSE

Tetraciclina se leagă și precipită ca săruri galbene insolubile, în țesuturile care se osifică, adică în oase și dinți, de unde rezultă decolorarea acestora.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și găini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza generală este de 10 – 20 mg / kg greutate corporală, în funcție de severitatea bolii.

Doza de produs este 2 g produs la 1 L apă de băut (100 mg oxitetraciclină și 77 mg neomicină bază/L apă).

Produsul se administrează pe cale orală, în apa de băut.

Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile, dacă după 3 zile simptomele clinice nu se ameliorează, se impune o reevaluare a tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 28 zile.

Nu este autorizată utilizarea la găinile care produc ouă pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după diluare: 24 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

- **Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.**
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Se vor purta mănuși de cauciuc și mască facială. A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Gestație și lactație

Administrarea de tetraciline în timpul perioadei de creștere a dinților, inclusiv în gestația târzie, poate conduce la decolorarea dinților.
Oxitetracilina la animale de laborator nu a determinat embriotoxicitate sau teratogenitate.
În perioada de gestație și lactație produsul se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Rațiile de furaj care au mai mult de 1% calciu scad eficacitatea oxitetracilinei, prin formarea de compuși ciclici cu ioni de calciu și magneziu.
Tetracilinele nu vor fi administrate simultan cu penicilină, cefalosporine, tilozină și cloramfenicol.

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

Nu există date disponibile.
Nu se vor depăși dozele recomandate.

Incompatibilități

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Pungă din hârtie prevăzută în interior cu folie de aluminiu cu 100 g produs.
Cutie din tablă sigilată cu folie din aluminiu și închisă cu capac din același material cu cutia, prevăzută în interior cu o pungă din LDPE cu 500 g produs.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com

