

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neo Spray Caf, 25 mg/ml, spray cutanat, suspensie pentru bovine, ovine și suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un tub cu spray de 200 ml conține:

Substanță activă :

Oxitetraciclină clorhidrat	5.00 g
(echivalent cu oxitetraciclină	4.63 g)

Excipient (excipienți):

Patent Blue V (E131)	0,25 g
----------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie
Suspensie verde spre verde - albastru

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, ovine și suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la bovine, ovine și suine în tratamentul unor infecții primare sau secundare produse de germeni sensibili la oxitetraciclină, de exemplu:

- pododermatite produse de *F. necrophorus*, *F. nodosus*
- afecțiuni cutanate (dermatite produse de *Streptococcus spp*, *C. pyogenes*, *Staphylococcus spp*)

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru tratamentul mameloanelor la vaci și oi, pentru a se evita prezența produsului în lapte.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Animalele vor fi tratate în spații bine ventilate.

Nu se pulverizează în ochi sau lângă ochi.

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 încrucisata.

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

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

Datorită riscului de sensibilitate și de apariție a dermatitei de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși impermeabile de protecție.

Datorită riscului de iritație oftalmică, se va evita contactul produsului cu ochii. Se vor proteja fata si ochii.

Nu pulverizați pe flacără sau pe materiale incandescente.

Nu înțepați sau ardeți flaconul după utilizare. Evitați să inhalați vaporii.

Aplicați produsul în aer liber sau într-o zonă bine ventilată.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați și nu fumați în timpul administrării produsului.

În caz de ingestie sau contact cu ochii accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se cunosc efecte adverse datorită utilizării produsului în perioada 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

Înainte de aplicare, curățați suprafața și pulverizați timp de 1-2 secunde de la 15-20 cm distanță de afecțiunea respectivă până se obține o colorare uniformă a zonei. Repetați tratamentul la 12 ore, în funcție de procesul de vindecare.

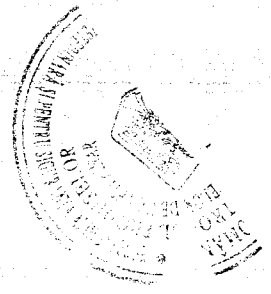
Pentru a obține rezultate mai bune, în cazul afecțiunilor podale este indicat :

- să se curețe piciorul de materiale străine, exsudate, porțiunile necrotice;
- timp de 12 ore după fiecare tratament animalul să fie ținut pe teren uscat.

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

Nu se cunosc efecte negative în caz de supradozare.





4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:, antibiotice de uz topic oxitetraciline,
Codul veterinar ATC: QD06AA03

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Oxitetracilina este produsă prin fermentarea bacteriei *Streptomyces rimosus*.

Are acțiune antimicrobiană cu spectru larg împotriva unui număr mare de bacterii Gram pozitive și Gram negative, anumite micoplasme, protozoare, rickettsii și Chlamydia spp.

Oxitetracilina este bacteriostatică și acționează prin inhibarea sintezei proteice de la nivel celular.

5.2 Particularități farmacocinetice

Administrată local, absorbția oxitetracilinei este neglijabilă, iar produsul intră în contact direct cu bacteriile la nivelul pielii și în leziunile superficiale de pe suprafața corporală. Colorantul cu rol de marcă indică suprafața regiunii tratate.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Patent Blue V (E131)

Polisorbat 80

Alcool izopropilic

Amestec de hidrocarburi pe bază de butan (n-butan, izobutan, propan), cu denaturant

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină directă și a nu se expune la temperaturi de peste 50 °C .

A se feri de surse inflamabile – a nu se fuma.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon presurizat din aluminiu, acoperit la interior cu un strat epoxi-fenolic, ce conține o suspensie pentru utilizare cutanată.

Fiecare flacon are o capacitate totală de aprox. 270 ml, fiind umplut cu 200 ml suspensie presurizată.

Inchiderea flaconului se realizează cu o valvă de pulverizare alcătuită din mai multe componente, protejată de un capac, ce permite utilizarea flaconului în poziție verticală sau inversă.

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
130145

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

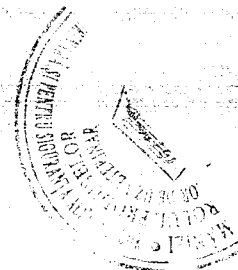
10.08.2006/10.08.2011/01.08.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

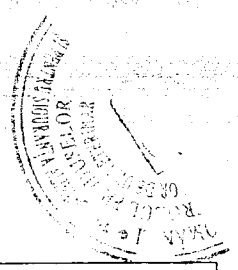


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Handwritten signature or initials in the bottom right corner of the page.

A. ETICHETARE

[Handwritten signature]



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Eticheta flacon presurizat x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neo Spray Caf , 25 mg/ml, spray cutanat, suspensie, pentru bovine, ovine și suine.
Oxitetraciclina clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un tub cu spray de 200 ml conține:

Substanță activă :

Oxitetraciclina clorhidrat 5.00 g
(echivalent cu oxitetraciclina 4.63 g)

Excipienți:

Patent Blue V (E131) 0,25 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine și suine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la bovine, ovine și suine în tratamentul unor infecții primare sau secundare produse de germeni sensibili la oxitetraciclina, de exemplu:

- pododermatite produse de *F. necrophorus*, *F. nodosus*
- afecțiuni cutanate (dermatite produse de *Streptococcus spp*, *C. pyogenes*, *Staphylococcus spp*)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de aplicare, curățați suprafața și pulverizați timp de 1-2 secunde de la 15-20 cm distanță de afecțiunea respectivă până se obține o colorare uniformă a zonei. Repetați tratamentul la 12 ore, în funcție de procesul de vindecare.

Pentru a obține rezultate mai bune, în cazul afecțiunilor podale este indicat :

- să se curețe piciorul de materiale străine, exsudate, porțiunile necrotice;
- timp de 12 ore după fiecare tratament animalul să fie ținut pe teren uscat.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

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.

Agitați puternic flaconul înainte de utilizare. Flaconul este special realizat să fie utilizat atât în poziție verticală cât și cu pulverizatorul în jos.

Nu se utilizează pentru tratamentul mameloanelor la vaci și oi, pentru a evita prezența produsului în lapte.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activa sau la oricare dintre excipienți.

Animalele vor fi tratate în spații bine ventilate.

Nu se pulverizează în ochi sau lângă ochi.

Datorită riscului de sensibilitate și de apariție a dermatitei de contact, utilizatorul trebuie să evite contactul cu pielea.

Datorită riscului de iritație oftalmică, se va evita contactul produsului cu ochii. Se vor proteja fata si ochii.

În caz de ingestie sau contact cu ochii accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși impermeabile de protecție.

Nu pulverizați pe flacără sau pe materiale incandescente.

Nu înțepați sau ardeți flaconul după utilizare. Evitați să inhalați vaporii.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați și nu fumați în timpul administrării produsului.

În caz de ingestie sau contact cu ochii accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se proteja de lumină directă și a nu se expune la temperaturi de peste 50 °C .

A se feri de surse inflamabile – a nu se fuma.

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.

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 SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

INTERVET PRODUCTIONS S.r.l.,

via Nettunense Km. 20,300 –

Aprilia (LT)

Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE SI DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

130145

Noiembrie 2016

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}