

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neo Spray Caf, 25 mg/ml, spray cutanat, suspensie pentru bovine, oi și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține

Substanța activă:

Oxitetraciclină clorhidrat	25.00 mg
(echivalent cu oxitetraciclină	23.15 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Patent Blue V (E131)	1.25 mg
Polisorbat 80	
Alcool izopropilic	
Amestec de hidrocarburi pe bază de butan (n-butan, izobutan, propan), cu denaturant	

Spray cutanat, suspensie de culoare verde spre verde – albastru.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, oi și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul este recomandat la bovine, oi și porci 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*)

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele vor fi tratate în spații bine ventilate.
Nu se pulverizează în ochi sau lângă ochi.

Datorita variabilitatii (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 țintă.

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:

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 fața și 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine, oi și porci.

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se cunosc efecte adverse datorită utilizării produsului în perioada de gestație și lactație

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Numai pentru uz topic.

Agitați bine înainte de utilizare. Recipientul de pulverizare este adecvat pentru a fi utilizat în poziții verticale și inversate.

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.

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

Nu se cunosc.

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

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: Zero zile

Bovine, oi

Lapte: Zero zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD06AA03

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina 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. incluzând patogeni precum *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* și alte specii de *Fusobacterium* spp,

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

4.3 Farmacocinetică

Administrată local, absorbția oxitetraciclinei 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 marcare indică suprafața regiunii tratate.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumina.

A nu se pastra la temperatura mai mare de 50 °C

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

5.4 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.

Închiderea 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.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130145

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.08.2006

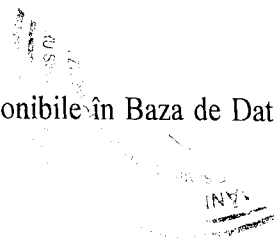
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Martie 2024

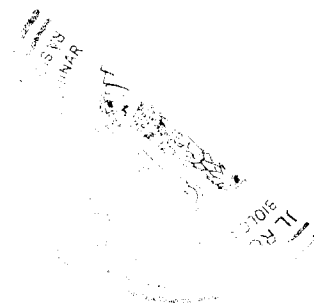
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 PRIMAR - ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

Flacon presurizat din aluminiu x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neo Spray Caf, 25 mg/ml
Spray cutanat, suspensie, pentru bovine, oi și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă :

Oxitetraciclină clorhidrat	25.00 mg
(echivalent cu oxitetraciclină	23,15 mg

Excipienți:

Patent blue V (E131)	1,25 mg
----------------------	---------

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon x 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, oi și porci.

5. INDICAȚII

Indicații de utilizare:

Produsul este recomandat la bovine, oi și porci 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.*)

6. 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.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Animalele vor fi tratate în spații bine ventilate.

Nu se pulverizează în ochi sau lângă ochi.

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 țintă.

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:

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 fața și 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Nu se cunosc efecte adverse datorită utilizării produsului în perioada de gestație și lactație

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozaj

Nu se cunosc

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Nu este cazul

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse -

Bovine, oi și porci

Nu se cunosc.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Numai pentru uz topic.

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.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

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.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Bovine, oi, porci:

Carne și organe: Zero zile

Bovine, oi

Lapte: Zero zile

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se feri de lumina.

A nu se păstra la temperatura mai mare de 50 °C

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

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130145

Dimensiunea ambalajului:

Flacon x 200 ml

16 DATA ULTIMEI REVIZIURI A ETICHETEI

Data ultimei revizuii a etichetei
Martie 2024

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

17. DATE DE CONTACT

Date contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

INTERVET ROMANIA SRL.
Loc. Rudeni
Oraș Chitila
Str. Traian, Nr. 66A, cod 077046
Judet Ilfov
Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

19. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp{ll/aaaa}

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot (numar)

