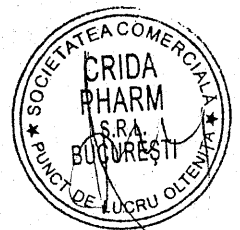
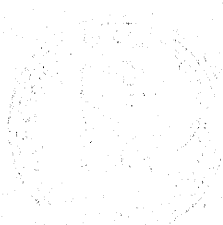
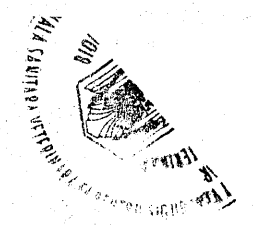




## SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neocen 40%, 400 mg/g, pulbere solubila pentru administrare orala la suine si broileri.

## 2. COMPOZITIE CALITATIVA SI CANTITATIVA:

Fiecare g de produs contine:

### *Substanta activa:*

Neomicina sulfat 400 mg

*Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.*

## 3. FORMA FARMACEUTICA:

Pulbere solubila, de culoare alb- galbuie, pentru administrare in apa de baut ,

## 4. PARTICULARITATI CLINICE:

### 4.1. Speciile tinta:

Suine si broileri.

### 4.2. Indicatii de utilizare la speciile tinta:

Produsul Neocen 40% este indicat la suine si broileri in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul colibacilozelor, cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la neomicina sulfat

### 4.3. Contraindicatii:

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipienti.

### 4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista

### 4.5. Precautii speciale de utilizare:

#### Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe datele epidemiologice locale (regiune sau fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale oficiale. Utilizarea





produsului in afara instructiunilor din RCP poate duce la cresterea prevalentei rezistentei la neomicina.

#### **Precautii speciale pentru personalul care administreaza produsul:**

Manipularea unui produs de aceasta natura, poate genera particule de pulbere in aer. O supraexpunere la neomicina produce iritatii ale ochilor si pielii, iritatii la nivelul tractului respirator in cazul inhalarii.

Trebuie luate masuri corespunzatoare de protectie in timpul diluării produsului in apa de baut.

Personalul lucrator trebuie sa poarte ochelari de protectie si masca in momentul manipularii produsului. In caz de contact cu ochii acestia se vor spala cu apa din abundenta.

A nu se manca, bea sau fuma in timpul manipularii produsului

#### **4.6. Reactii adverse:**

Cele mai intalnite reactii sunt edemele, pruritul si eritemele conjunctivale.

Reactiile de hipersensitivitate incluzand anafilaxia au fost raportate foarte rar.

#### **4.7. Utilizare in perioada de gestatie, lactatie sau perioada de ouat:**

A nu se utiliza la scroafele gestante sau in lactatie.

#### **4.8. Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune:**

Sunt cunoscute interactiunile cu sulfonamidele si complexul vitaminic B.

Nu se utilizeaza anestezice locale de tipul procainei pe perioada tratamentului cu neomicina. Efectele sunt antagonice.

#### **4.9. Cantitati de administrat si calea de administrare:**

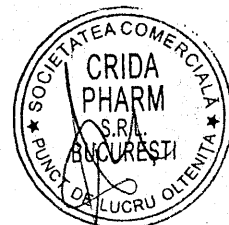
Produsul Neocen 40% se administreaza oral, in apa de baut, astfel:

*La suine* trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substantă activă/kg greutate vie/zi, respectiv 50-100 mg produs Neocen 40%/kg greutate vie/zi durata tratamentului fiind de 5 -8 zile consecutive.

*La broileri* trebuie asigurată o doza de 20 mg substantă activă/kg greutate vie/zi, respectiv 50 mg produs Neocen 40%/kg greutate vie/zi durata tratamentului fiind de 7 zile consecutive.

Cantitatea de Neocen 40% (CN) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

$$CN(L/Kg) = \frac{X \times GCT(kg)}{400 \times CAT(L)}; \text{ per 1000 litri de apă din rezervor}$$





$X = \text{doza (mg)/ kg g.v.}$

400 = mg de neomicina sulfat/1 g Neocen 40% pulbere

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai apă medicamentată. Produsul trebuie bine diluat în apă de băut pentru a se realiza o dispersare cât mai uniformă a acestuia.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor.

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie.

Apă de băut medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 de ore.

#### 4.10. Supradozare:

Din cauza absorbției scăzute, este puțin probabil ca supradozarea în urma administrării pe cale orală a neomicinei să aibă loc. Cu toate acestea, administrarea prelungită poate determina niveluri crescute de neomicină care pot produce neurotoxicitate, ototoxicitate și / sau nefrotoxicitate.

#### 4.11. Timp de așteptare:

Carne și organe:

Suine: 7 zile

Broileri: 5 zile

### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE:

**Grupa farmacoterapeutică:** antiinfecțioase intestinale, antibiotice

**Cod ATC vet:** QA07A A 01

#### 5.1 Proprietati farmacodinamice:

Neomicina este un amestec izomeric de neomicina B și C. În doza recomandată are o acțiune rapidă contra microorganismelor susceptibile. Acțiunea bacteriană este direcționată în primul rând contra bacteriilor Gram negative.

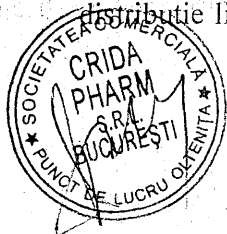
#### 5.2. Particularitati farmacocinetice:

Absorbție

Neomicina este slab absorbită din tractul gastrointestinal, are un timp de înjumătățire scurt și este eliminată aproape nemodificată din tractul gastrointestinal. Este excretată prin rinichi aproape nemodificată.

Distributie.

Neomicina, ca și celelalte aminoglicozide datorită polarității lor la pH fiziologic are o distribuție limitată în fluidul extracelular cu minimă penetrare în majoritatea țesuturilor,





cu excepția rinichilor (unde se acumulează în cortexul renal) și în endolimfa urechii interne.

Distribuția volumului neomicinei poate crește la animalele cu insuficiență cardiacă și la cele cu ascită, nou-născuții au un compartiment al fluidelor extracelulare mai mare raportat la greutatea lor.

Aminoglicozidele nu se leagă apreciabil de proteinele plasmatică ( în general < 20%). Concentrația terapeutică poate fi atinsă în lichidul sinovial, pleural și peritoneal în special când inflamația este prezentă. Concentrații terapeutice nu sunt atinse în LCR, fluidele oculare, lapte, fluide intestinale, secreții ale prostatei. Concentrațiile în țesutul fetal și lichidul amniotic sunt scăzute la majoritatea speciilor.

Biotransformate și eliminare.

Neomicina nu se metabolizează în organism.

Aproape 80 - 90% se elimină nemodificată în urină. Eliminarea depinde de funcțiile renale și cardiovasculare, vârsta, volumul de distribuție, febra.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

### 6.1. Lista excipienților:

Dextroza monohidrat

### 6.2. Incompatibilitati:

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomicina, kanamicina, gentamicina, colistinul, pentru că aceștia măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor.

### 6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore

### 6.4. Precauții speciale de depozitare:

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigeră sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

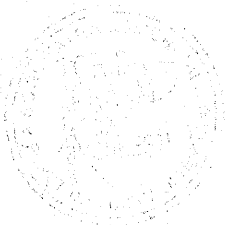
A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar:

- pungi x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg, și saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg din folie laminată polietilena tereftalat/ polietilena de joasă densitate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





**6.6. Precautii speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :**

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deseurile provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate in conformitate cu cerintele locale.  
Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.  
Str. Intrarea Vagonetului nr 2.BI 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.  
Tel./fax: +40 021 430 4399 , ROMANIA.  
E-mail :[office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

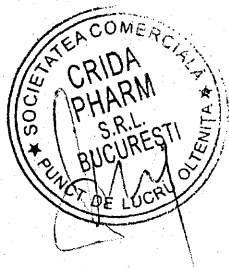
**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

16.12.2008

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Pungă x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg si sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg.  
din folie laminata Polietilena tereftalat/ Polietilena de joasa densitate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**NEOCEN 40%**, 400 mg/g ,pulbere solubila pentru administrare orala la suine si broileri  
Neomicina sulfat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare g de produs contine:

**Substanta activa:**

Neomicina sulfat .....400 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere solubila,de culoare alb galbuie, pentru administrare in apa de baut ,

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Pungă x 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg,  
Sac x 10 kg, 25 kg, 50 kg.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Suine si broileri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

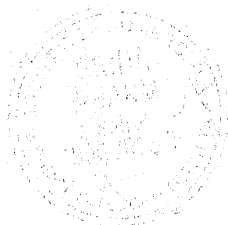
Administrare in apa de baut  
Cititi prospectul inainte de utilizare

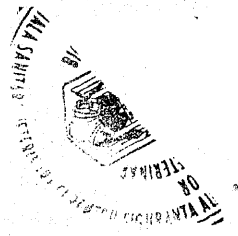
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne si organe:

Suine: 7 zile

Broileri: 5 zile





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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului original: 28 zile

Perioada de valabilitate după reconstituire în apă de băut: 24 ore

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25 °C.

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite 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 UTILIZAREA, după caz**

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

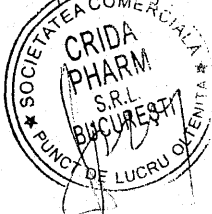
Tel./fax +40 021 430 4399

E-mail :office@cridapharm.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {numar}







## PROSPECT

### NEOCEN 40%,

400 mg/g, pulbere solubila pentru administrare orala la suine si broileri

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITI

##### DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Parter, Sector 6, București,  
Tel./fax +40 021 430 4399  
E-mail : [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

##### PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS,

S.C. CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași.  
Tel/fax: + 40 024 251 5005  
E-mail : [office@cridapharm.ro](mailto:office@cridapharm.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neocen 40%, 400 mg/g, pulbere solubila pentru administrare orala la suine si broileri

#### 3. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare g de produs contine:

##### **Substanta activa:**

Neomicina sulfat 400 mg

#### 4.INDICATII

Produsul Neocen 40% este indicat la suine si broileri in prevenirea (in efectivele in care diagnosticul a fost confirmat) si tratamentul colibacilozelor cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la neomicina sulfat.

#### 5.CONTRAINDICATII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipienti.

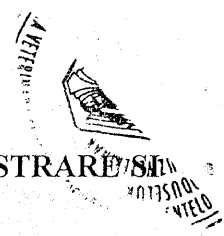
#### 6.REACȚII ADVERSE

Cele mai intalnite reactii sunt edemele, pruritul si eritemele conjunctivale. Reactiile de hipersensitivitate incluzand anafilaxia au fost raportate foarte rar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

Suine si broileri





## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul Neocen 40% se administreaza oral, in apa de baut, astfel:

*La suine* trebuie asigurată o doza de 20-40 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 50-100 mg produs Neocen 40%/kg greutate vie/zi durata tratamentului fiind de 5 -8 zile consecutive.

*La broileri* trebuie asigurată o doza de 20 mg substanță activă/kg greutate vie/zi, respectiv 50 mg produs Neocen 40%/kg greutate vie/zi durata tratamentului fiind de 7 zile consecutive.

Cantitatea de Neocen 40% (CN) se va calcula pe baza Greutății Corporale Totale (GCT) a efectivului care va fi tratat si Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:

**Error! Objects cannot be created from editing field codes.** per 1000 litri de apă din rezervor

$$X = \text{doza (mg)/ kg g.v.}$$

$$400 = \text{mg de neomicina sulfat/1 g Neocen 40\% pulbere}$$

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai apa medicamentata. Produsul trebuie bine diluat in apa de baut pentru a se realiza o dispersare cat mai uniforma a acestuia.

Consumul de apa medicamentata depinde de starea clinica a animalelor. Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie stabilită cu cât mai multă precizie. Apa de baut medicamentata trebuie sa fie proaspat preparata, la fiecare 24 de ore.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe:

Suine: 7 zile

Broileri: 5 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se pastra la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se refrigera sau congela.

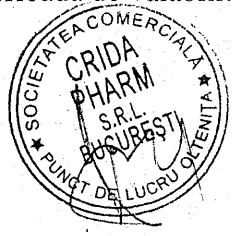
A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

Perioada de valabilitate de la prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate dupa reconstituire in apa de baut: 24 ore





## 12. ATENȚIUNE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### **Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:**

Nu exista

### **Precauții speciale de utilizare la animale:**

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la neomicina.

### **Precauții speciale pentru personalul care administrează produsul:**

Manipularea unui produs de această natură poate genera particule de pulbere în aer. O supraexpunere la neomicina produce iritații ale ochilor și pielii, iritații la nivelul tractului respirator în cazul inhalării.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare de protecție în timpul diluării produsului în apă de baut.

Personalul lucrator trebuie să poarte ochelari de protecție și mască în momentul manipulării produsului. În caz de contact cu ochii acestia se vor spăla cu apă din abundență.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul manipulării produsului

### **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau perioada de ouat:**

A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:**

Sunt cunoscute interacțiunile cu sulfonamidele și complexul vitaminic B.

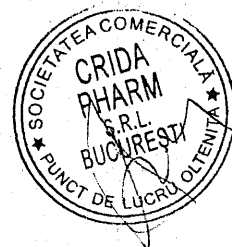
Nu se utilizează anestezice locale de tipul procainei pe perioada tratamentului cu neomicina. Efectele sunt antagonice.

### **Supradozare:**

Din cauza absorbției scăzute, este puțin probabil ca supradozarea în urma administrării pe cale orală a neomicinei să aibă loc. Cu toate acestea, administrarea prelungită poate determina niveluri crescute de neomicina care pot produce neurotoxicitate, ototoxicitate și / sau nefrotoxicitate.

### **Incompatibilitati:**

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomycină, kanamicină, gentamicină, colistinul, pentru că acestia măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor.



### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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.

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

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### Ambalaje:

- pungi x 50 g, 100 g, 1 kg, 5 kg și saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg. din folie laminată polietilena tereftalat/ polietilena de joasă densitate

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați detinatorul autorizației de comercializare:

