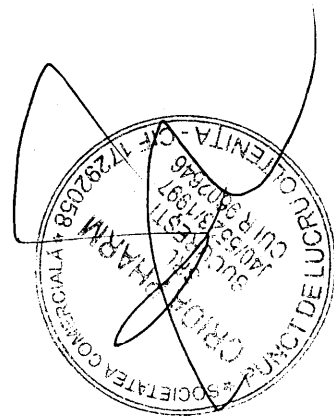


SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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

Excipienti: ad..... 1 g

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.

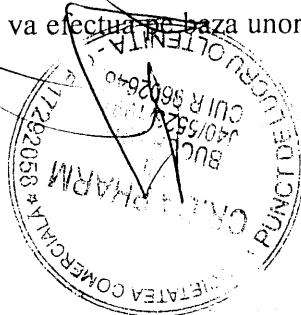
4.4. Precautii speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu exista

4.5. Precautii speciale de utilizare:

Precautii speciale de utilizare la animale:

Utilizarea produsului 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 băut. Personalul lucrător trebuie să poarte ochelari de protecție și mască în momentul manipularii produsului. În caz de contact cu ochii aceștia se vor spăla cu apă și săpun.

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

4.6. Reacții adverse:

Cele mai întâlnite reacții sunt edemele, pruritul și eritemele conjunctivale.

Reacțiile de hipersensitivitate incluzând anafilaxia au fost raportate foarte rar.

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

A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt cunoscute interacțiuni cu sulfonamidele și complexul vitaminic B.

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

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare:

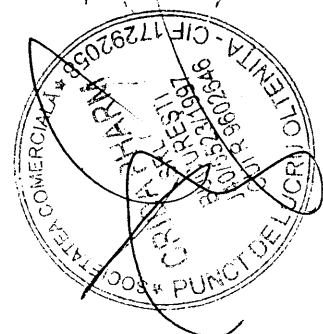
Produsul Neocen 40% se administrează oral, în apă de băut, individual sau masal, în diferite doze în funcție de specie, vârstă, greutate corporală, stare fiziologică și stare de sănătate.

Dozare:

La suine trebuie asigurată o doză 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 doză 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 și Consumul de Apă Total (CAT) al efectivului în 24 ore folosind formula:



Neomicina ca și celelalte aminoglicozide datorită polarității lor la pH fiziologic au 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, și ei, 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 tesutul fetal și lichidul amniotic sunt scăzute la majoritatea speciilor.

Biotransformatre și eliminare.

Neomicina nu se metabolizează în corp.

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

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipientilor:

Dextroza

6.2. Incompatibilitati:

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomycină, kanamicină, gentamicină, colistină pentru că acestea 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.

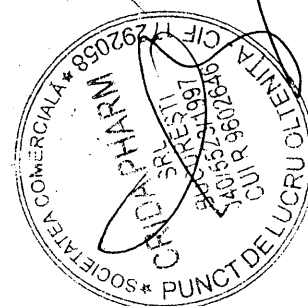
A nu se refrigeră sau congela.

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:



Produsul este ambalat in :

- pungi x 50 g, 100 g, , 1 kg, 5 kg, si saci x 10 kg, 25 kg, 50 kg.din folie laminata Polietilena tereftalat/
Polietilena de joasa 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

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

080109

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

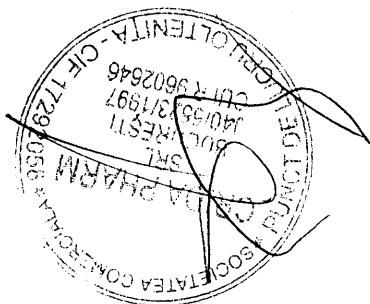
16.12.2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

noiembrie 2013

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 sulfat400 mg

Excipient add.....1 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubila,de culoare alba 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. din folie laminata Polietilena tereftalat/ Polietilena de joasa densitate.

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 apa de baut: 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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

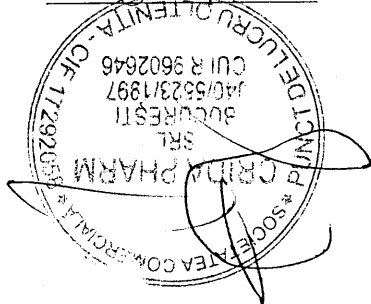
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

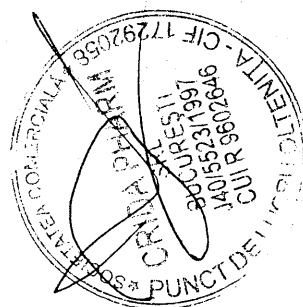
E-mail :office@cridapharm.ro



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

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

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

Excipienti: add..... 1 g

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

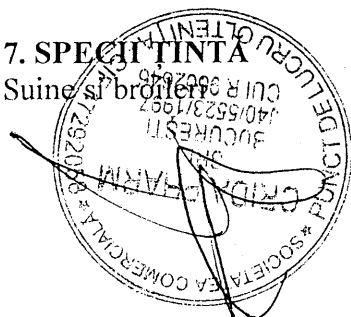
Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substanta activa sau la excipienti.

6.REACTII ADVERSE

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

7. SPECIFICITATA

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, individual sau masal , in diferite doze in functie de specie, varsta, greutate corporala, stare fiziologica si stare de sanatate.

Dozare:

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:

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

X = doza (mg)/ kg g.v.

400 = 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.

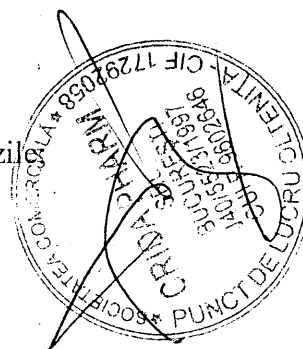
A se păstra în ambalajul original.

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. ATENȚIONARE (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 lucrător trebuie să poarte ochelari de protecție și mască în momentul manipulării produsului. În caz de contact cu ochii acestia se vor spăla cu apă și săpun.

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

Utilizare în perioada de gestație sau de lactație

A nu se utiliza la scroafele gestante sau în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt cunoscute interacțiuni cu sulfonamidele și complexul vitaminic B.

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

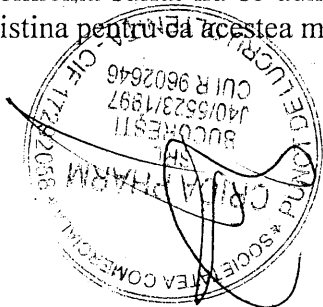
Efectele sunt antagonice.

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 duce la niveluri crescute de neomicina care pot produce neurotoxicitate, ototoxicitate și / sau nefrotoxicitate.

Incompatibilitati

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



13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaje:

Produsul este ambalat în :

- 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.

