



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL, unguent intramamar pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 10 g conține :

Substanțe active:

- Neomicina (sub formă sulfat)100 mg
- Tilozină (sub formă tartrat)..... 250 mg
- Prednisolon..... 10 mg
- Vitamina A palmitat.....10000 U.I.

Excipienți:

- Alcool benzilic0,090 g
- Butilhidroxianisol.....0,0018 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ : unguent intramamar

Se prezintă sub forma de unguent omogen, de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 SPECII ȚINTĂ:

- Bovine

4.2 INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Tratamentul mastitelor (mamitelor) cu exprimare clinică (acute, subacute și cronice) în perioada de lactație, cât și a mastitelor subclinice din perioada repausului mamar.

4.3 CONTRAINDICAȚII

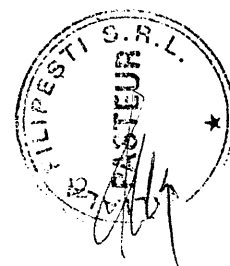
Se va evita tratamentul animalelor alergice la substanțele active sau a celor cu disfuncții hepatice.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

A se aduce seringă la temperatura corpului înainte de administrare.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

- Precauții speciale pentru utilizare la animale





Înainte de administrarea intramamară a produsului, ugerul trebuie muls complet iar mameloanele și ugerul trebuie spălate cu apă caldă și dezinfectate.

Se va avea grijă ca la îndepărtarea murdariei de pe uger să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafața cu grijă și fiecare mamelon se șterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibat cu o soluție antiseptică.

Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total pentru a nu răni pereții canalului galactofor, iar conținutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru o bună distribuție a produsului la nivelul ugerului.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

A se evita contactul cu ochii.

4.6 REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice, locale sau sistemice.

4.7 UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

Neotyl este indicat pentru tratamentul mastitelor la vaci în perioada de lactație și în repaus.

4.8 INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Dacă apar fenomene alergice ținând seama de posibilitatea unor reacții încrucisate se vor evita în tratamentul unor eventuale infecții ulterioare: kanamicina, steptomycină și gentamicina.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramamar, după mulgerea completă și igienizare (spălare, aseptizare) a sfertului mamar afectat.

Doza este de 10 g produs (o seringă) / sfert afectat / zi. Durata tratamentului: 3–5 zile în funcție de evoluția clinică a bolii.

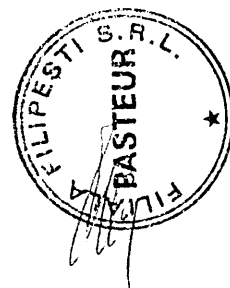
4.10 SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

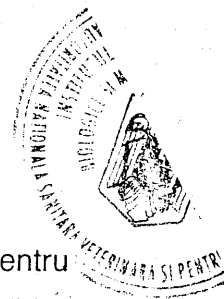
La supradozare rareori pot apărea reacții adverse, respectiv reacții alergice.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile





5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: combinații de antibacteriene și alte substanțe pentru utilizare intramamară

Codul veterinar ATC: QJ51RV01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

NEOTYL este o combinație de două antibiotice (neomicină și tilozină), cu spectru antibacterian largit, având acțiune asupra unor germeni Gram pozitivi și Gram negativi. Are mare putere de pătrundere și remanentă în canalele galactofore. Administrarea simultană a prednisolonului reduce reacția inflamatorie asociată fenomenelor infectioase.

Concomitent, vitamina A asigură buna funcționare a țesuturilor epiteliale cât și regenerarea acestora.

Neomicina este un aminoglicozid bactericid și este activ împotriva bacteriilor aerobe. Nu este activ față de bacteriile anaerobe, dar este activ față de bacteriile care trăiesc facultativ "in vitro" în condiții de mediu anaerob.

Tilozina este un macrolid ale cărui componente sunt active împotriva celor mai multe bacterii Gram-pozitive, Mycoplasma și numeroase bacterii Gram-negative. Este un antibiotic bacteriostatic și are același mecanism de acțiune ca și al eritromicinei (inhibă sinteza proteinelor) și același spectru de activitate.

Prednisolonul este un glucocorticoid sintetic cu proprietăți antiinflamatorii acționând prin inhibarea inflamației de la stadiile incipiente până la cele tardive. După aplicare intramamară, se reduce inflamația și se reduc dimensiunile sfertului afectat, dar și scăderea temperaturii până la normal.

Vitamina A stimulează creșterea normală a celulelor epiteliale, participă la desfășurarea proceselor metabolice la nivel celular și datorită numeroaselor duble legături din moleculă joacă și un rol important în dinamica proceselor oxido-reducătoare.

5.2 Particularități farmacocinetice

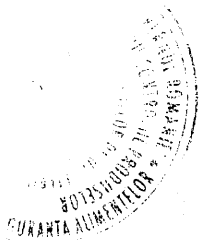
După administrare intramamară neomicina este absorbită la nivel sistemic în proporție foarte redusă. Neomicina este excretată în formă activă prin lapte iar cantitățile foarte mici ce sunt absorbite sistemic sunt excrete prin urină și fecale.

Tilozina este absorbită rapid. Se distribuie bine în organism după absorbție sistemică, cu excepția penetrării în sistemul nervos central. Studiile au raportat un volum de distribuție al tilozinei la animalele mici de 1,7 l/kg.

Tilozina se elimină prin urină și bilă aparent în formă neschimbată.

Prednisolonul administrat intramamar se absoarbe rapid, dar slab la nivel sistemic, un maxim al concentrației plasmatice obținându-se la 3 ore de la tratament. Procentul din prednisolon ce se absoarbe sistemic este excretat prin urină ca atare sub formă dehidrogenată sau de glicuronoconjugată.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 LISTA EXCIPIENTILOR: alcool benzilic, butilhidroxianisol, dioxid de siliciu coloidal, parafină solidă, parafină lichidă.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI

Sunt incompatibile cu neomicina următoarele medicamente: amfotericina B, ampicilina carbenicilina disodica, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, sodium phosphate, dexametazona sodica, metilcilina sodica, oxacilina sodica, oxitettraciclină HCl, penicilina G, tetraciclin HCl, Vitamina B în complex cu vitamina C. Este demonstrată in vitro de asemenea inactivarea antibioticelor aminoglicozidice de către antibioticele beta – lactamice.

Prednisolonul este incompatibil cu: gluconatul de calciu, dimenhidrate, metotrexat de sodiu, polimixin B sulfat, promazin HCl. Interacțiunile tartratului de tilozina cu alte medicamente nu sunt cunoscute. Se sugerează ca poate scădea nivelul sanguin al glicozidelor digitale.

6.3 PERIOADĂ DE VALABILITATE:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

6.4 PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumina directă.

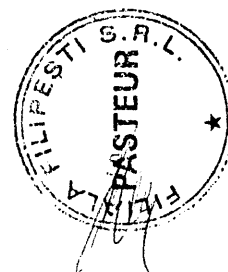
6.5 NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Seringa din PP cu alonja și dop x 10 g unguent.

Cutii de carton cu 50 seringi x 10 g unguent.

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

„S.N INSTITUTUL PASTEUR S.A.”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.11.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutie de carton cu 50 seringi x 10 g unguent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL, unguent intramamar pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare seringă de 10 g conține :

Substanțe active:

- Neomicina (sub formă sulfat)100 mg
- Tilozină (sub formă tartrat)..... 250 mg
- Prednisolon..... 10 mg
- Vitamina A palmitat.....10000 U.I.

Excipienți:

- Alcool benzilic90 mg
- Butilhidroxianisol.....1,8 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent intramamar

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Ambalaj colectiv cutie de carton cu 50 seringi x 10 g unguent

5. SPECII ȚINTĂ

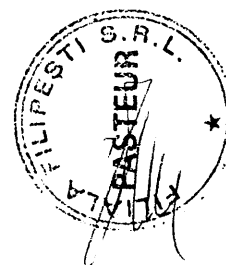
- Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul mastitelor (mamitelor) cu exprimare clinică (acute, subacute și cronice) în perioada de lactație, cât și a mastitelor subclinice din perioada repausului mamar.

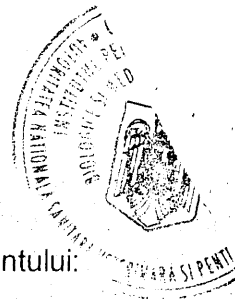
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.



Produsul se administrează intramamar, după mulgerea completă și igienizare (spălare, aseptizare) a sfertului mamar afectat.

Doza este de 10 g produs (o seringă) / sfert afectat / zi. Durata tratamentului: 3–5 zile în funcție de evoluția clinică a bolii.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Înainte de administrarea intramamară a produsului, ugerul trebuie muls complet iar mameloanele și ugerul trebuie spălate cu apă caldă și dezinfectate. Se va avea grijă ca la îndepărtarea murdăriei de pe uger să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafața cu grijă și fiecare mamelon se șterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibat cu o soluție antiseptică. Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total pentru a nu răni pereții canalului galactofor, iar conținutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru o bună distribuție a produsului la nivelul ugerului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumina directă, îngheț, în ambalajul original.

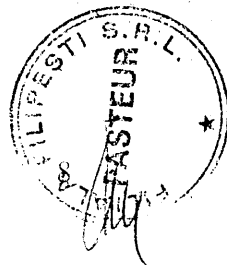
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

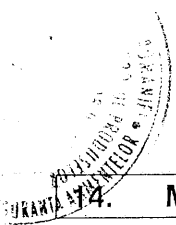
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

„S.N INSTITUTUL PASTEUR S.A.”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

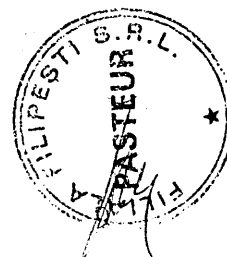
Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi din PP x 10 g unguent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL, unguent intramamar pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare seringă de 10 mg conține :

Substanțe active:

- Neomicina (sub formă sulfat) 100 mg
- Tilozină (sub formă tartrat)..... 250 mg
- Prednisolon..... 10 mg
- Vitamina A palmitat.....10000 U.I.

Excipienți:

- Alcool benzilic90 mg
- Butilhidroxianisol.....1,8 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10 g

4. CAI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Produsul se administrează intramamar, după mulgerea completă și igienizare (spălare, aseptizare) a sfertului mamar afectat.

Doza : 10 g produs (o seringă) / sfert afectat / zi. Durata tratamentului: 3-5 zile în funcție de evoluția clinică a bolii.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

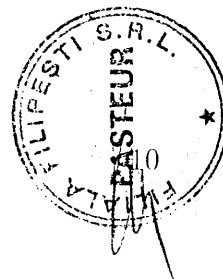
Lapte: 3 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):





8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

NEOTYL

– unguent intramamar pentru bovine -

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

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:

„S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIEILOR DE PRODUS :

„S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”

Calea Giulesti nr. 333, sector 6, București, România

Tel: 021 220.69.20

Fax: 021 220.69.15

e-mail: pasteur@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL, unguent intramamar pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

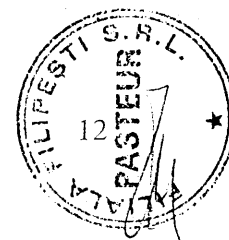
Fiecare seringă de 10 g conține :

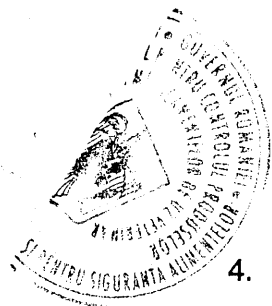
Substanțe active:

- Neomicina (sub formă sulfat)100 mg
- Tilozină (sub formă tartrat)..... 250 mg
- Prednisolon..... 10 mg
- Vitamina A palmitat.....10000 U.I.

Excipienți:

- Alcool benzilic90 mg
- Butilhidroxianisol.....1,8 mg





4. INDICAȚII

Tratamentul mastitelor (mamitelor) cu exprimare clinică (acute, subacute și cronice) în perioada de lactație, cât și a mastitelor subclinice din perioada repausului mamar.

5. CONTRAINDICAȚII

Se va evita tratamentul animalelor alergice la substanțele active sau a celor cu disfuncții hepatice.

6. REACȚII ADVERSE

Posibile reacții alergice, locale sau sistemice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Bovine

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

Produsul se administrează intramamar, după mulgerea completă și igienizare (spălare, aseptizare) a sfertului mamar afectat.

Doza este de 10 g produs (o seringă) / sfert afectat / zi. Durata tratamentului: 3–5 zile în funcție de evoluția clinică a bolii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrarea intramamară a produsului, ugerul trebuie muls complet iar mameloanele și ugerul trebuie spălate cu apă caldă și dezinfectate. Se va avea grijă ca la îndepărtarea murdariei de pe uger să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafața cu grijă și fiecare mamelon se șterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibat cu o soluție antiseptică.

Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total pentru a nu răni pereții canalului galactoform, iar conținutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru o bună distribuție a produsului la nivelul ugerului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

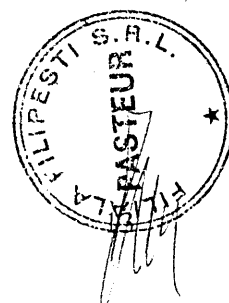
Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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



- 
- A se feri de îngheț.
 - A se proteja de lumina directă.
 - A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

A se aduce seringă la temperatura corpului înainte de administrare.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Înainte de administrarea intramamară a produsului, ugerul trebuie muls complet iar mameloanele și ugerul trebuie spălate cu apă caldă și dezinfectate. Se va avea grijă ca la îndepărtarea murdăriei de pe uger să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafața cu grijă și fiecare mamelon se șterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibat cu o soluție antiseptică.

Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total pentru a nu răni pereții canalului galactoform, iar conținutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ținut ferm. După inoculare se face un masaj ușor pentru o bună distribuție a produsului la nivelul ugerului.

- **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.

A se spăla mâinile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

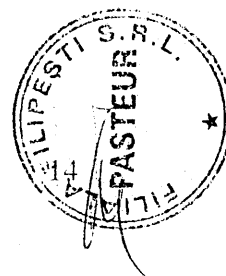
A se evita contactul cu ochii.

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

Neotyl este indicat pentru tratamentul mastitelor la vaci în perioada de lactație și în repaus.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Dacă apar fenomene alergice ținând seama de posibilitatea unor reacții încrucisate se vor evita în tratamentul unor eventuale infecții ulterioare: kanamicina, steptomycină și gentamicina.





SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI), DUPĂ CAZ

La supradozare rareori pot apărea reacții adverse, respectiv reacții alergice.

INCOMPATIBILITĂȚI

Sunt incompatibile cu neomicina următoarele medicamente: amfotericina B, ampicilina carbenicilina disodica, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, sodium phosphate, dexametazona sodica, metilclina sodica, oxacilina sodica, oxitettraciclina HCl, penicilina G, tetraciclina HCl, Vitamina B în complex cu vitamina C. Este demonstrată in vitro de asemenea inactivarea antibioticelor aminoglicozidice de către antibioticele beta – lactamice.

Prednisolonul este incompatibil cu: gluconatul de calciu, dimenhidrate, metrotexat de sodiu, polimixin B sulfat, promazin HCl. Interacțiunile tartratului de tilozina cu alte medicamente nu sunt cunoscute. Se sugerează ca poate scădea nivelul sanguin al glicozidelor digitale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Seringa din PP cu alonja și dop x 10 g unguent.

Cutie de carton cu 50 seringi x 10 g unguent.

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

