

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL – unguent intramamar pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă de 10g 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

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

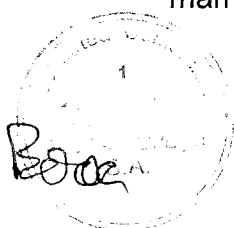
Se va evita tratamentul animalelor alergice la neomicină sau tilozină sau celor cu disfuncții hepatice.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

A se aduce seringă la temperatura corpului înainte de administrare.

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 înbibat 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.

4.5 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucisate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

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

A se evita contactul cu ochii.

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

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

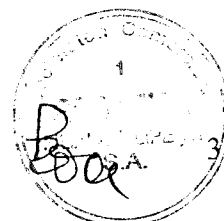
Dacă apar fenomene alergice ținând seama de posibilitatea unor reacții încrucisate se vor evita în tratamentul unor eventuale infecții ulterioare: kanamicina, steptomicina și gentamicina.

4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

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

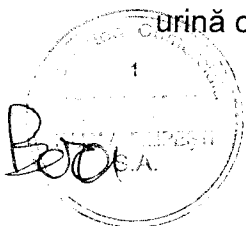
Vitamina A stimulează creșterea normală a celulelor epiteliale, participă la desfășurarea proceselor metabolice la nivel celular și datorită numeroaselor duble legături din moleculă joacă și un rol important în dinamica proceselor oxido-reducătoare.

5.2. Particularități farmacodinamice

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 excretate 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 sub 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: butilhidroxianisol, dioxid de siliciu coloidal, parafină solidă, parafină lichidă, alcool benzilic.

6.2 INCOMPATIBILITĂȚI MAJORE

Sunt incompatibile cu neomicina următoarele medicamente: amfotericina B, ampicilina, carbenicilina disodica, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, sodium fosfat, dexametazona sodica, meticilina sodica, oxacilina sodica, oxitetraciclina HCl, penicilina G, tetracilin HCl, Vitamina B in complex cu vitamina C. Este demonstrata in vitro de asemenea inactivarea antibioticelor aminoglicozidice de catre antibioticele beta – lactamice.

Prednisolonul este incompatibil cu: gluconatul de calciu, dimenhydrinate, metrotexat de sodiu, polimixin B sulfat, promazin HCl. Interacțiunile tartratului de tilozina cu alte medicamente nu sunt cunoscute. Se sugereaza ca poate scadea 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

Seringi de PP cu alonjă și dop x 10 g unguent.

Cutii 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15



E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150398

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNOIRII AUTORIZAȚIEI

17.11.2006/19.08.2014/17.09.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie 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 10g 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 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 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.

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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA
COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150398

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringi de PP x 10 g unguent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL – unguent intramamar pentru bovine

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Fiecare seringă de 10g 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 mammar 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

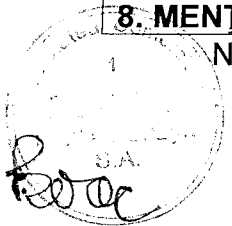
Lot:

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL – unguent intramamar pentru bovine

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare seringă de 10g 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 neomicină sau tilozină sau 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 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 7 zile

Lapte: 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

A se aduce seringă la temperatura corpului înainte de administrare.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucisate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

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

A se evita contactul cu ochii.

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

UTILIZAREA ÎN CAZUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

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

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 disodică, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, sodium fosfat, dexametazonă sodică, metililina sodică, oxacilina sodică, oxitetraciclină 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, 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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
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:

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare

Seringi de PP cu alonjă și dop x 10 g unguent.

Cutie carton cu 50 seringi x 10 g unguent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

