Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL unguent intramamar pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă (10 g) conține:

Substanțe active:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Alcool benzilic	90 mg
Butilhidroxianisol	1,8 mg
Dioxid de siliciu coloidal	
Parafină solidă	
Parafină lichidă	

Unguent intramamar omogen, de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul mastitelor (mamitelor) clinice (acute, subacute și cronice) în perioada de lactație, precum și al mastitelor subclinice din perioada de repaus mamar.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienți sau la animalele cu disfuncții hepatice.

3.4 Atenționări speciale

Se va aduce seringa la temperatura corpului înainte de administrare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 încrucișate. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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 va evita contactul cu ochii.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice, locale sau sistemice.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Repaus mamar:
Poate fi utilizat în perioada de repaus mamar.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Dacă apar reacții alergice, având în vedere posibilitatea reacțiilor încrucișate, se va evita utilizarea altor antibiotice din clasa aminoglicozidelor cum sunt kanamicina, streptomicina și gentamicina, în tratamentul infecțiilor ulterioare.
Interacțiunile tartratului de tilozină cu alte produse medicinale nu sunt cunoscute.
Tilozina poate influența nivelurile sanguine ale glicozidelor digitale.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul se administrează intramamar, după mulgere 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 funcţie de evoluţia clinică a bolii.

Înainte de administrarea intramamară a produsului, ugerul trebuie muls complet iar mameloanele şi ugerul trebuie spălate cu apă caldă şi dezinfectate. Se va avea grijă ca, la îndepărtarea murdăriei de pe uger, să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafaţa cu atenţie, iar fiecare mamelon se şterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibată în soluţie antiseptică.
Se aduce seringa la temperatura corpului înainte de administrare. Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total, pentru a nu leza pereţii canalului galactoform, iar conţinutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ţinut ferm. După inoculare se recomandă un masaj uşor pentru o distribuţie uniformă a produsului la nivelul ugerului.

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

În caz de supradozare pot apărea reacţii alergice.

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

Carne şi organe: 7 zile.
Lapte: 3 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51RV01

4.2 Farmacodinamie

NEOTYL este o combinaţie de două antibiotice (neomicină şi tilozină,) cu spectru antibacterian larg, cu acţiune asupra unor germeni Gram pozitivi şi Gram negativi.
Neomicina este un antibiotic din clasa aminoglicozidelor, cu acţiune bactericidă, activ în principal împotriva bacteriilor aerobe.
Tilozina este un antibiotic macrolid, cu acţiune bacteriostatică, activ în principal împotriva bacteriilor Gram-pozitive, *Mycoplasma spp.*, şi a numeroase bacterii Gram-negative.
Administrarea concomitentă cu prednisolonul contribuie la reducerea reacţiei inflamatorii asociate procesului infecţios.
Vitamina A susţine integritatea şi regenerarea ţesuturilor epiteliale, contribuind la procesele fiziologice de refacere a epiteliului mamar.

4.3 Farmacocinetică

După utilizarea intramamară neomicina se absoarbe în proporţie foarte redusă la nivel sistemic.
Neomicina este excretată în formă activă prin lapte, iar cantităţile mici absorbite sistemic sunt eliminate prin urină şi fecale.
Tilozina se absoarbe rapid şi se distribuie bine în organism după absorbţia sistemică, cu pătrundere limitată în sistemul nervos central. Eliminarea se realizează prin urină şi bilă, în principal sub formă neschimbată.
Prednisolonul utilizat intramamar se absoarbe rapid, dar în proporţie redusă la nivel sistemic. Fracţia absorbită este eliminată prin urină, sub formă nemodificată sau sub formă de metaboliţi conjugaţi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Sunt incompatibile cu neomicina următoarele substanțe: amfotericina B, ampicilina, carbenicilina disodică, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, fosfat de sodiu, dexametazonă sodică, meticilină sodică, oxacilină sodică, oxitetraciclină HCl, penicilină G, tetraciclină HCl, vitamina B în complex cu vitamina C.
De asemenea, in vitro, a fost demonstrată inactivarea antibioticelor din clasa aminoglicozidelor de către antibioticele beta-lactamice.
Prednisolonul este incompatibil cu gluconatul de calciu, dimenhidrinatul, metrotexatul de sodiu, polimixina B sulfat, promazina HCl.
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă din PP cu alonjă și dop x 10 g unguent.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 50 seringi x 10 g unguent.

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

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150398

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

17.11.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

Anexa nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL unguent intramamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă (10 g) conține:
Substanțe active:
Neomicină (sub formă sulfat) ..... 100 mg
Tilozină (sub formă tartrat) ..... 250 mg
Prednisolon ..... 10 mg
Vitamina A palmitat ..... 10000 U.I.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 seringi x 10 g

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramamară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:
Carne și organe: 7 zile.
Lapte: 3 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150398

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din PP x 10 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOTYL unguent intramamar

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare seringă cu 10 g conține:
Substanțe active:
Neomicină (sub formă sulfat) ..... 100 mg
Tilozină (sub formă tartrat) ..... 250 mg
Prednisolon ..... 10 mg
Vitamina A palmitat ..... 10000 U.I.

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:
Carne și organe: 7 zile.
Lapte: 3 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

Anexa nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEOTYL unguent intramamar pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă (10 g) conţine:

Substanțe active:
Neomicină (sub formă sulfat) ..... 100 mg
Tilozină (sub formă tartrat) ..... 250 mg
Prednisolon ..... 10 mg
Vitamina A palmitat ..... 10000 U.I.

Excipienți:
Alcool benzilic ..... 90 mg
Butilhidroxianisol ..... 1,8 mg

Unguent intramamar omogen, de culoare alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul mastitelor (mamitelor) clinice (acute, subacute şi cronice) în perioada de lactație, precum şi al mastitelor subclinice din perioada de repaus mamar.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienți sau la animalele cu disfuncţii hepatice.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Se va aduce seringa la temperatura corpului înainte de administrare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
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 instrucţiunilor din RCP poate duce la creşterea prevalenței rezistenței la substanțele active şi poate duce la scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucişate. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale şi regionale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
A se spăla mâinile şi orice alte părţi ale corpului care au intrat în contact cu produsul.
A se va evita contactul cu ochii.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Lactație:
Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Repaus mamar:
Poate fi utilizat în perioada de repaus mamar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Dacă apar reacții alergice, având în vedere posibilitatea reacțiilor încrucișate, se va evita utilizarea altor antibiotice din clasa aminoglicozidelor cum sunt kanamicina, streptomicina și gentamicina, în tratamentul infecțiilor ulterioare.
Interacțiunile tartratului de tilozină cu alte produse medicinale nu sunt cunoscute.
Tilozina poate influența nivelurile sanguine ale glicozidelor digitale.

Supradozaj:
În caz de supradozare pot apărea reacții alergice.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilități majore:
Sunt incompatibile cu neomicina următoarele substanțe: amfotericina B, ampicilina, carbenicilina disodică, sodiu cefalozin, sodiu cefalotin, fosfat de sodiu, dexametazonă sodică, meticilină sodică, oxacilină sodică, oxitetraciclină HCl, penicilină G, tetraciclină HCl, vitamina B în complex cu vitamina C.
De asemenea, in vitro, a fost demonstrată inactivarea antibioticelor din clasa aminoglicozidelor de către antibioticele beta-lactamice.
Prednisolonul este incompatibil cu gluconatul de calciu, dimenhidrinatul, metrotexatul de sodiu, polimixina B sulfat, promazina HCl.
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Reacții alergice, locale sau sistemice.

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

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

Produsul se administrează intramamar, după mulgere 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 şi ugerul trebuie spălate cu apă caldă şi dezinfectate. Se va avea grijă ca, la îndepărtarea murdăriei de pe uger, să nu se atingă vârful mameloanelor. După spălare, se usucă toată suprafaţa cu atenţie, iar fiecare mamelon se şterge cu câte o lavetă de bumbac îmbibată în soluţie antiseptică.
Se aduce seringa la temperatura corpului înainte de administrare. Vârful seringii trebuie introdus în mamelon suficient de adânc, dar nu total, pentru a nu leza pereţii canalului galactoform, iar conţinutul seringii trebuie injectat în fiecare canal în timp ce mamelonul este ţinut ferm. După inoculare se recomandă un masaj uşor pentru o distribuţie uniformă a produsului la nivelul ugerului.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.
Lapte: 3 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

150398

Ambalaj primar:
Seringă din PP cu alonjă și dop x 10 g unguent.

Ambalaj secundar:
Cutie din carton x 50 seringi x 10 g unguent.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova
România
Tel: +4 021 220 69 20
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro