

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

NU
CONȚINE
PRODUSUL
SĂ
CONTINĂ
SUBSTANȚE
DĂUNătoare
SĂNĂTĂȚII
HUMANITATEA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

NEOXIGAL, comprimate pentru găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg

Neomicină sulfat 10 mg

Acid ascorbic 1 mg

Excipienți, q.s.ad: 160 mg

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Comprimate.

Se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, aspect uniform, suprafețe plate sau lenticulare, structură compactă și omogenă, margini intacte, de culoare galben deschis, fără miros și gust amar.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul este recomandat la păsări pentru profilaxia și tratamentul infecțiilor bacteriene, gastrointestinale și infecțiilor secundare apărute consecutiv evoluției unor boli virotice: micoplasmoză, sinuzită infecțioasă, coriză infecțioasă, laringotraheită infecțioasă, difterovariolă.

4.3 Contraindicații:

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu sunt.

Bodas

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

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

Oxitetraciclina formează complecși inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină. Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomycină, kanamicina, gentamicina, colistinul pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. De asemenea nu se asociază cu anestezicele deoarece pot produce bloc neuromuscular.

4.9 Posologie și mod de administrare:

Se administrează pe cale orală ca atare sau în hrana animalelor.

Doza este de 1 comprimat/kg greutate corporală, repetată la 12 ore timp de 3-5 zile consecutiv.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Supradozarea produsului poate afecta dismicrobismul intestinal, poate conduce la creșterea nefrotoxicității produsului și la efecte negative asupra calcificării.

4.11 Timp de așteptare:

Carne – 7 zile

Ouă – 7 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Oxitetraciclina:

Grupa farmacoterapeutică: tetraciline

Cod ATC vet: QJ01AA06

Neomicina sulfat:

Grupa farmacoterapeutică: aminoglicozide bacteriene

Cod ATC vet: QJ01GB05

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Produsul NEOXIGAL comprimate, având în compoziția sa două antibiotice (oxitetraciclina și neomicina) exercită acțiune bacteriostatică și bactericidă față de bacteriile Gram-pozitive (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp., *Shigella* spp) și micoplasme.

Oxitetraciclina și neomicina sunt antibiotice cu spectrul larg de acțiune, care acționează prin dereglarea sau blocarea sintezei proteinelor în celulele microbiene.

Acidul ascorbic (vitamina C), are rol în procesele de oxidoreducere, rol plastic la nivelul țesutului mezenchimal, intervine în sinteza substanței intercelulare la nivelul aparatului circulator, stimulează sinteza hormonilor la nivelul glandelor cu secreție internă, stimulează activitatea enzimelor la nivelul tubului digestiv, mărește rezistența organismului față de infecții prin activarea leucocitozei și efect antistress.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Oxitetraciclina clorhidrat

Absorbție: Oxitetraciclina administrată pe cale uterină poate fi absorbită, dar în plasmă nivelul rămâne scăzut.



Distributie: Oxitetraciclina se distribuie rapid și extensiv în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari pot să apară în rinichi, ficat, bilă, plămâni, splină și oase. Concentrații reduse pot să apară în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice și umoarea vitrească. Deoarece tinde să formeze chelați cu ionii de calciu, în cazul animalelor tinere se depune ireversibil în oase, în dentină și în smalțul dinților care încă nu au erupt, sau chiar și la fetuși în cazul unui transfer prin placentă. Antibioticul depus în acest mod este inactiv din punct de vedere farmacologic. Se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 30%.

Biotransformare: La majoritatea animalelor domestice biotransformarea oxitetraciclinei pare să fie limitată. În general, o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

Eliminare: Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și traiectul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50 până la 80% din doza administrată se regăsește în urină. Eliminarea pe cale renală este influențată de o serie de factori, cum ar fi: vârsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, afecțiuni ale rinichilor.

Subiecții cu disfuncții renale au timpi de înjumătățire la eliminare mai mari, ceea ce duce la acumularea oxitetraciclinei la repetarea dozei. Aparent, oxitetraciclina nu se metabolizează, dar se elimină în traiectul gastro-intestinal prin bilă sau direct și devine inactivă în urma chelatizării cu materiile fecale. Se poate elimina și prin lapte, în general se atinge 50-60% din concentrația din plasmă..

Neomicină sulfat

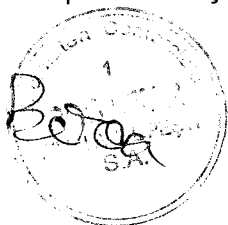
Absorbția: Administrată pe cale orală, neomicina se absoarbe în cantități reduse în tubul digestiv (3-5%), având o acțiune predominant locală, la nivelul acestuia.

Nu realizează nivele sanguine suficiente (cca 1 μg / ml ser), concentrația plasmatică eficace terapeutic fiind apropiată de cea toxică.

Distribuția: Având molecula policationică foarte polară, pătrunde greu prin membrane și ajunge în concentrații mici în lichidul cefalorahidian. Administrarea orală este ineficace sistemic, deoarece la pH-ul intestinal predomină forma ionică, neabsorbabilă. Utilizată sub formă injectabilă se absoarbe rapid și aproape complet, realizând concentrația plasmatică maximă după cca o oră. Se leagă în proporție mică, mai puțin de 30%, de proteinele plasmatice. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2-3 ore.

Biotransformare: Este nevoie de mai multe zile pentru a atinge concentrațiile tisulare stabile, stare care se menține chiar săptămâni după întreruperea tratamentului. Neomicina este bacteriostatică la doze mici și bactericidă la doze mari. Activitatea sa optimă se desfășoară la pH = 7,8.

Eliminare: 90% se elimină prin rinichi și fecale în formă neschimbată.



Acid ascorbic

Absorbția: Absorbția are loc din tubul digestiv, fiind diminuată în caz de hipoaciditate sau un tranzit intestinal accelerat. Absorbția la nivel intestinal se realizează împotriva gradientului concentrației sale prin intermediul unui sistem de transport specific (transport activ). Concentrația sanguină fiziologică este de 0,7-1 mg/100 ml. Legarea de proteinele plasmatică este de 25%.

Distribuția: Acidul ascorbic se întâlnește în majoritatea tesuturilor și organelor dar mai ales în leucocite, în glandele endocrine și în hepatocite. S-a demonstrat că vitamina C traversează bariera placentară.

Biotransformare: Principalul metabolit ce se regăsește în urină este acidul oxalic.

Eliminare: Nu este depozitată în organism, fiind necesar un aport exogen continuu. Pe cale renală se elimină în proporții variabile atât acid ascorbic nemodificat, cât și principalii metaboliți: acidul L-dehidroascorbic, acidul 2,3-dioxo-L-gulonic. Cantitățile suplimentare se elimină prin urină sub formă netransformată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, carboximetilceluloză sodium, stearat de magneziu, polivinilpirolidona K30, dioxid de siliciu coloidal, acid stearic.

6.2 Incompatibilități majore:

Acest produs nu se administrează împreună cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.



A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Flacoane de HDPE x 30, x 50, x 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești 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 FABRICAȚIE / COMERCIALIZARE:

140113

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

12.06.2007/ 29.05.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

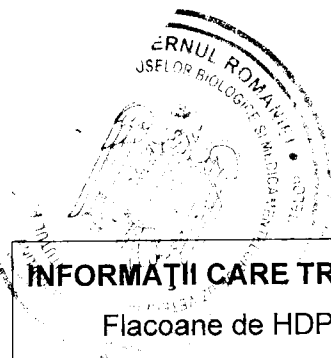
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

**A. ETICHETARE****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de HDPE x 50, 100 comprimate.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIGAL, comprimate pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg

Neomicină sulfat 10 mg

Acid ascorbic 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane x 50, 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

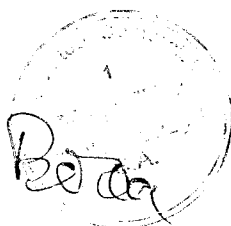
6. INDICAȚII

Produsul este recomandat la găini pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, gastrointestinale și infecțiilor secundare apărute consecutiv evoluției unor boli virotice: micoplasmoză, sinuzită infecțioasă, coriză infecțioasă, laringotraheită infecțioasă, difterovariolă.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală ca atare sau în hrană.

Doza este de 1 comprimat/kg greutate corporală, repetată la 12 ore, timp de 3-5 zile consecutiv.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe – 7 zile

Ouă – 7 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la o temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original bine închis, protejat de lumină directă și îngheț.

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. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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 prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principală, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

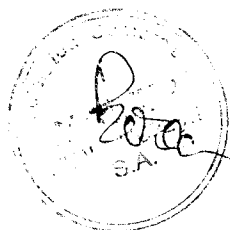
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140113

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot: numar



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de HDPE x 30 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIGAL, comprimate pentru găini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat 10 mg

Neomicină sulfat 10 mg

Acid ascorbic 1 mg

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

Flacoane x 30 cpr.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe – 7 zile

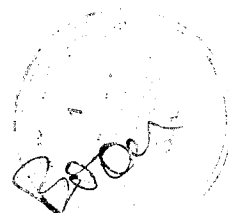
Ouă – 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP. (luna/an):





8. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



NEOXIGAL

comprimate pentru păsări

- NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

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

- DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
Neoxigal, comprimate pentru găini

- DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE**

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat.....	10 mg
Neomicină sulfat.....	10 mg
Acid ascorbic.....	1 mg

- INDICAȚII:**

Produsul este recomandat la găini pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, gastrointestinale și infecțiilor secundare apărute consecutiv evoluției unor boli virotice: micoplasmoză, sinuzită infecțioasă, coriză infecțioasă, laringotraheită infecțioasă, difterovariolă.

- CONTRAINDICAȚII:**

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți.

- REAȚII ADVERSE:**

Nu se cunosc. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospectul produsului, se va informa medicul veterinar.

- SPECII ȚINTĂ:**

Găini.

- POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:**

Se administrează pe cale orală ca atare sau în hrană.



Doza este de 1 comprimat/kg greutate corporală, repetată la 12 ore, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

A se respecta cu strictețe doza recomandată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe – 7 zile.
Ouă – 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la o temperatură sub 25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original bine închis.
A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumina directă.
A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu sunt.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de ingestie accidentală a produsului sau alergii provocate de contactul acestuia cu pielea solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație și lactație, ouat:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Oxitetraciclina formează complecși inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină. Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu steptomicina, kanamicina, gentamicina, colistinul pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. De asemenea nu se asociază cu anestezicele deoarece pot produce bloc neuromuscular.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Supradozarea produsului poate afecta dismicrobismul intestinal, poate conduce la creșterea nefrotoxicității produsului și a efectelor negative asupra calcificării.

Incompatibilități:

Acest produs nu se administrează împreună cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

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

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Flacoane de HDPE x 30, 50, 100 comprimate

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



