



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIGAL, 10 mg/10 mg/1 mg/comprimat, comprimate pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetracilină clorhidrat10 mg

Neomicină sulfat10 mg

Acid ascorbic1 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Carboximetilceluloză sodium
Stearat de magneziu
Polivinilpirolidona K30
Dioxid de siliciu coloidal
Acid stearic

Comprimate cu masa de 160 mg, aspect uniform, suprafețe plate sau lenticulare, structură compactă și omogenă, de culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

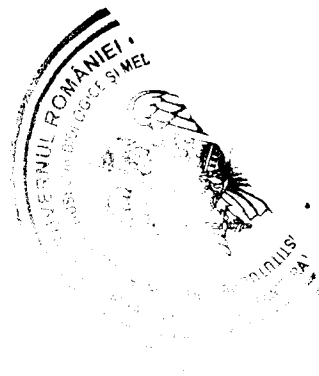
3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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



Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini.

Nu se cunosc.

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

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Oxitetraciclina formează complexe inactice cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează pe cale orală, ca atare sau administrat în hrană.

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

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

Supradozarea produsului poate afecta dismicrobismul intestinal, poate crește nefrotoxicitatea și poate avea efecte negative asupra procesului de calcifiere.

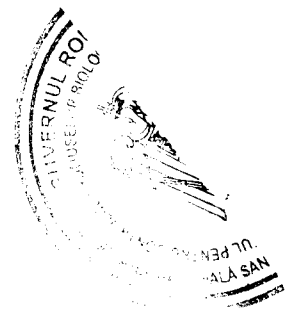
3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Ouă: 7 zile.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Oxitetraciclina:

Cod ATC vet: QJ01AA06

Neomicina sulfat:

Cod ATC vet: QJ01GB05

4.2 Farmacodinamie

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*, *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.

Acid 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 antistres.

4.3 Farmacocinetică

Oxitetraciclina clorhidrat

Oxitetraciclina se distribuie rapid și extensiv în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari pot să apară în rinichi, ficat, bilă, pulmoni, splină și oase. Concentrații reduse pot să apară în fluidele serice, sinoviale, ascitice, prostatice și umoarea vitrească. Deoarece tinde să formeze chelați cu ioni 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%.

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

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și traiecul 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 traiecul 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.

Neomicina sulfat

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 eficientă terapeutic fiind apropiată de cea toxică.

Având molecula policaionică foarte polară, pătrunde greu prin membrane și ajunge în concentrații mici în lichidul cefalorandian. Administrarea orală este ineficăce 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 plasmaticice. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2-3 ore. 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, 90% se elimină prin rinichi și fecale în formă neschimbată.

Acid ascorbic

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 plasmaticice este de 25%.

Acidul ascorbic se întâlnește în majoritatea țesuturilor și organelor dar mai ales în leucocite, în glandele endocrine și în hepatocite. S-a demonstrat că vitamina C traversează bariera placentară. Principalul metabolit care se regăsește în urină este acidul oxalic.

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane HDPE albe x 30, 50, 100 comprimate, închise cu capac HDPE alb.

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.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140113

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

12.06.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

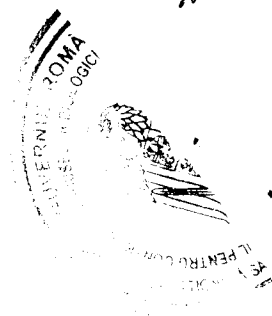
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE x 30, x 50, x 100 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIGAL, 10 mg/10 mg/1 mg/comprimat,, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat10 mg

Neomicină sulfat10 mg

Acid ascorbic1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 7 zile.

Ouă: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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

140113

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEOXIGAL, 10 mg/10 mg/1 mg/comprimat, comprimate pentru găini

2. Compoziție

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat10 mg

Neomicină sulfat10 mg

Acid ascorbic1 mg

Comprimate cu masa de 160 mg, aspect uniform, suprafețe plate sau lenticulare, structură compactă și omogenă, de culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

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.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la substanțele active și la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la unul dintre componentele produsului, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Păsări ouătoare:

• Poate fi utilizat la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Oxitetraciclina formează complexe inactive cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier și 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.

Supradozaj:

Supradozarea produsului poate afecta dismicrobismul intestinal, poate crește nefrotoxicitatea și poate avea efecte negative asupra procesului de calcifiere.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini.

Nu se cunosc.

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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Se administrează pe cale orală, ca atare sau administrat 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

Se va respecta cu strictețe doza recomandată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

Ouă: 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

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 informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

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. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

140113

Ambalaj primar:

Flacoane HDPE albe x 30, 50, 100 comprimate, închise cu capac HDPE alb.

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

15. Data ultimei revizuirii 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 reacțiilor 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

17. Alte informații