

03.11.2012

## NEOXIVIT

-pulbere solubilă de uz veterinar –

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

„ S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L”

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.  
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699  
Fax : 0244.386.032

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR  
NEOXIVIT – pulbere solubilă pentru viței, porci, miei

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR  
INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziția produsului pentru 100 g pulbere:

- Neomicina sulfat .....5,5 g
- Oxitetraciclina clorhidrat .....5,5 g
- Vitamina B<sub>1</sub> .....0,6 g
- Vitamina B<sub>2</sub> .....0,6 g
- Vitamina B<sub>6</sub> .....1,4 g
- Vitamina B<sub>12</sub> .....0,003 g
- Excipient q.s.ad. ....100 g

**Excipient:** Lactoză monohidrat.

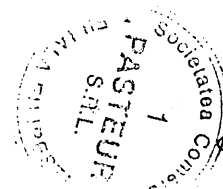
#### 4. INDICATII

În tratamentul infecțiilor digestive cu germeni sensibili la oxitetraciclina și neomicina la porcii sugari și tineretul înțărcat în enterite produse de *E. coli* și *Salmonella spp.*, la viței, miei și tineretul ovin în enterite bacteriene, pneumonii și bronhopneumonii precum și a altor infecții cu germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi.

#### 5. CONTRAINDICATII

Nu se administrează în ocluzie intestinală și la animale cu insuficiență renală.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.



## 6. REACTII ADVERSE

Rar, neomicina administrată oral poate produce ototoxicitate, nefrotoxicitate, diaree severă și o proastă absorbție la nivel intestinal.

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

## 7. SPECII TINTA

- Viței
- Purcei
- Mieii

## 8. POSOLOGIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Se prepară o suspensie apoasă 20% și se administrează individual per os. Tratamentul se administrează la 12 ore, timp de 3-5 zile în următoarele doze (corespunzător la o doză zilnică de 11 mg oxitetraciclină clorhidrat și 11 mg neomicină sulfat / kg g.c.) :

- **Purceii sugari (0 - 10 zile)** bolnavi sau congenerii acestora din boxa, clinic sanatosi: 2,5 - 3 ml / animal la interval de 12 ore.
- **Purceii sugari (10 - 25 zile):** 5 ml / 10 kg g.c. la interval de 12 ore.
- **Tineretul porcine:** 5 ml / 10 kg g.c. la interval de 12 ore.
- **Mieii și tineretul ovin:** ( 0-4 luni și respectiv 4-8 luni ) - 10 ml / 20 kg g.c., la interval de 12 ore.
- **Vitei:** 5 grame produs dizolvat în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.

## 9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne și organe:** Purcei, tineret porcine - 5 zile

Mieii, tineret ovin – 5 zile

Vitei – 7 zile

## 11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

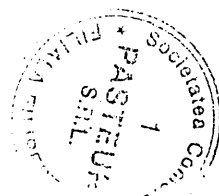
A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

**Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.**

**Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.**



## **12. ATENTIONARI SPECIALE**

A se evita contactul produsului cu ochii, pielea și hainele.

Se spală mâinile imediat după utilizare.

## **13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR**

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

## **14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMATII:**

### **ACTIUNE FARMACOTERAPEUTICA:**

Produsul exercită o acțiune bacteriostatică și bactericidă fiind activ față de germeni Gram-pozitivi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*) și Gram-negativi (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp*, *Shigella spp.*). Asocierea echilibrată cu polivitamine din complexul B mărește rezistența organismului față de infecții. Are rol activ în metabolism și acțiune antistress.

### **SUPRADOZE**

Tetraciclinele nu trebuie supradozate din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, supradozarea orală trebuie evitată.

### **PREZENTARE:**

Pungi a 50 g, 100 g, 200 g, 500 g ,1 kg, saci de 5 kg, 10 kg, 25 kg.

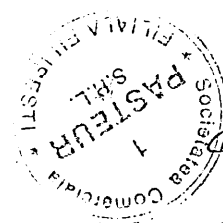
Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



## **NEOXIVIT**

- pulbere solubilă pentru viței, porcei și miei -

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR :**

- **NEOXIVIT** pulbere solubilă pentru viței, porci și miei

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ :**

Compoziția produsului pentru 100 g :

- Neomicina sulfat .....5,5 g
- Oxitetraciclina clorhidrat .....5,5 g
- Vitamina B<sub>1</sub>.....0,6 g
- Vitamina B<sub>2</sub>.....0,6 g
- Vitamina B<sub>6</sub>.....1,4 g
- Vitamina B<sub>12</sub>.....0,003 g
- Excipient q.s.ad. ....100 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ :** pulbere solubilă

Pulbere omogenă, galben – portocalie.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:**

### **4.1 SPECII TINTA:**

- Viței
- Porci
- Miei

### **4.2 INDICAȚII DE UTILIZARE :**

În tratamentul infecțiilor digestive cu germeni sensibili la oxitetraciclina și neomicina la porcii sugari și tineretul înțărcat în enterite produse de *E. coli* și *Salmonella spp.*, la viței, miei și tineretul ovin în enterite bacteriene, pneumonii și bronhopneumonii precum și a altor infecții cu germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi.

### **4.3 CONTRAINDICAȚII :**

Nu se administrează în ocluzie intestinală și la animale cu insuficiență renală.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 ATENȚIONARI SPECIALE PENTRU SPECIILE TINTA**

Produsul nu trebuie administrat ca atare.



#### 4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**  
Pulberea va fi bine omogenizată cu apa.
- **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**  
A se evita contactul produsului cu ochii, pielea și hainele.  
Se spală mâinile imediat după utilizare.

#### 4.6 REACTII ADVERSE :

Rar, neomicina administrată oral poate produce ototoxicitate, nefrotoxicitate și diaree severă.

#### 4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI:

Nu este cazul.

#### 4.8 INTERACTIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACTIUNE :

Oxitetraciclina acționează antagonic cu penicilina. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilina, prometazina.

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina VK determină o slabă absorbție a penicilinei. Deși numai cantități mici de neomicina se absorb după administrarea orală, utilizarea simultană de alte medicamente ototoxice sau nefrotoxice trebuie să se facă cu prudență.

#### 4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE :

Se prepară o suspensie apoasă 20% și se administrează individual per os. Tratamentul se administrează la 12 ore, timp de 3-5 zile în următoarele doze (corespunzător la o doză zilnică de 11 mg oxitetracilină clorhidrat și 11 mg neomicină sulfat / kg g.c.) :

- **Purceii sugari (0 - 10 zile)** bolnavi sau congengerii acestora din boxa, clinic sanatosi: 2,5 - 3 ml / animal la interval de 12 ore.
- **Purceii sugari (10 - 25 zile):** 5 ml / 10 kg g.c. la interval de 12 ore.
- **Tineretul porcine:** 5 ml / 10 kg g.c. la interval de 12 ore.
- **Miei și tineretul ovin:** ( 0-4 luni și respectiv 4-8 luni ) - 10 ml /20 kg g.c., la interval de 12 ore.
- **Vitei:** 5 grame produs dizolvat în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.



*Signature*

#### 4.10 SUPRADOZE :

Tetraciclina nu trebuie supradozată din cauza dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, a efectelor negative asupra calcificării.

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, supradozarea orală trebuie evitată.

#### 4.11 TIMP DE AȘTEPTARE :

**Carne și organe:** Purcei, tineret porc - 5 zile

Miei, tineret ovin - 5 zile

Vitei - 7 zile

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE :

**GRUPA TERAPEUTICĂ :** antiinfecțioase pentru uz sistemic

**ATCvet code :** QJ01AA56

Produsul exercită o acțiune bacteriostatică și bactericidă fiind activ față de germeni Gram-pozitivi (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*) și Gram-negativi (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*). Asocierea echilibrată cu polivitamine din complexul B mărește rezistența organismului față de infecții. Are rol activ în metabolism și acțiune antistress.

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

**Oxitetraciclina** este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva germenilor Gram-pozitivi (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia*) și Gram-negativi (*Bordetella spp.*, *Brucella*, *Bartonella*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella multocida*), micoplasme, chlamidii, rickettsii și protozoare.

**Neomicina** este un antibiotic aminoglicozidic bactericid, utilizat împotriva celor mai importante bacterii intestinale patogene Gram-negative și Gram-pozitive (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Brucella abortus*, *Staphylococcus albus*, etc.).

Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermenților digestivi, a puroiului, a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului.

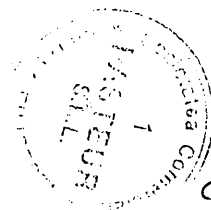
**Vitaminele** din pulberea solubilă exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, mărin rezistența nespecifică.

#### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

##### OXITETRACICLINA

Absorbție

În urma administrării orale oxitetraciclina se absoarbe în primul rând în porțiunea superioară a intestinului subțire, nivelul terapeutic în sânge atingându-se în 2-4 ore.



*[Handwritten signature]*

#### **Distribuție**

Oxitetraciclina se distribuie rapid în aproape toate țesuturile și fluidele din corp. Concentrații mari s-au găsit în rinichi, ficat, bilă, plămâni, splină și oase. Oxitetraciclina se leagă de proteinele din plasmă în proporție de 10-40%.

#### **Biotransformare**

La păsări o treime din doza administrată este eliminată în formă neschimbată.

#### **Eliminare**

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă sau direct). În general, 50-80% din doza administrată se regăsește în urină.

### **NEOMICINA**

Neomicina este slab absorbită din intestinul subțire. Neomicina absorbită se acumulează în rinichi și mai puțin în ficat. Administrată oral, neomicina se elimină în special în fecale (>90%). Neomicina absorbită este eliminată prin rinichi prin filtrare glomerulară.

#### **Proprietăți referitoare la mediul înconjurător**

Nu se cunosc efecte eco-toxicologice ale oxitetraciclinei și neomicinei, și nici ale produșilor de biodegradare.

Nu sunt cunoscute efecte nocive asupra mediului acvatic.

## **6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE :**

### **6.1 LISTA EXCIPIENTILOR:**

- Lactoză monohidrat.

### **6.2 INCOMPATIBILITAȚI :**

Oxitetraciclina este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

Acționează antagonic cu penicilina.

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomicina, kanamicina, gentamicina, colistinul pentru că acestea maresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. De asemenea nu se asociază cu anestezicele deoarece pot produce bloc neuromuscular.

### **6.3 PERIOADA DE VALABILITATE:**

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

**Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 6 luni.**

**Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore.**



#### **6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE :**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

#### **6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI :**

Pungi de 50 g, 100 g, 200 g, 500 g ,1 kg, saci de 5 kg, 10 kg, 25 kg.

#### **6.6 PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR 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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE :**

- **S.C PASTEUR – FILIALA FILIPESTI S.R.L"**  
Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.  
Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699  
Fax : 0244.386.032

#### **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE :**

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI :**

24.09.2001

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI :**

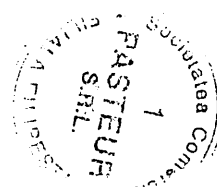
#### **INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE :**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. I. I.', located at the bottom right of the page.

## ETICHETARE ȘI PROSPECT



*[Handwritten signature]*

## A. ETICHETARE



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de polipropilenă multistrat 100 g  
Pungi de polipropilenă multistrat 200 g  
Pungi de polipropilenă multistrat 500 g  
Pungi de polipropilenă multistrat 1 kg  
Saci PE/hârtie 5 kg  
Saci PE/hârtie 10 kg  
Saci PE/hârtie 25 kg

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**NEOXIVIT** pulbere solubilă pentru viței, porci, miei

Substanțe active: - Neomicina sulfat  
- Oxitetraciclina clorhidrat  
- Vitamin B1  
- Vitamina B2  
- Vitamina B6  
- Vitamina B12

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția produsului pentru 100 g:

- Neomicina sulfat .....5,5 g
- Oxitetraciclina clorhidrat .....5,5 g
- Vitamina B1.....0,6 g
- Vitamina B2.....0,6 g
- Vitamina B6.....1,4 g
- Vitamina B12.....0,003 g
- Excipient q.s.ad. ....100 g

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă.

## 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g  
200 g  
500 g  
1 kg



*Handwritten signature*

5 kg  
10 kg  
25 kg

## 5. SPECII ȚINTĂ

- Purcei
- Viței
- Miei

## 6. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor digestive cu germeni sensibili la oxitetraciclina și neomicina la purceii sugari și tineretul înțărcat în enterite produse de *E. coli* și *Salmonella spp.*, la viței, miei și tineretul ovin în enterite bacteriene, pneumonii și bronhopneumonii precum și a altor infecții cu germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se prepară o suspensie apoasă 20% și se administrează individual per os. Tratamentul se administrează la 12 ore, timp de 3-5 zile în următoarele doze (corespunzător la o doză zilnică de 11 mg oxitetraciclina clorhidrat și 11 mg neomicină sulfat / kg g.c.) :

- **Purceii sugari (0 - 10 zile)** bolnavi sau congenerii acestora din boxa, clinic sanatosi: 2,5 - 3 ml / animal la interval de 12 ore.
- **Purceii sugari (10 - 25 zile):** 5 ml / 10 kg g.c. la interval de 12 ore.
- **Tineretul porcine:** 5 ml / 10 kg g.c. la interval de 12 ore.
- **Miei și tineretul ovin:** ( 0-4 luni și respectiv 4-8 luni ) - 10 ml / 20 kg g.c., la interval de 12 ore.
- **Viței:** 5 grame produs dizolvat în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

**Carne și organe:** Purcei, tineret porcine - 5 zile

Miei, tineret ovin - 5 zile

Viței - 7 zile

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



*Handwritten signature*

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

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

**Dupa desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.**

**Dupa diluare, se va utiliza până la 24 ore.**

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină directă.

A se păstra în loc uscat.

#### 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.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.”**

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,  
Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

#### 16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

#### 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Pungi de polipropilenă multistrat 50 g

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**NEOXIVIT** pulbere solubilă pentru vitei, purcei, miei

Substanțe active: - Neomicina sulfat  
- Oxitetraciclina clorhidrat  
- Vitamin B1  
- Vitamina B2  
- Vitamina B6  
- Vitamina B12

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ**

Compoziția produsului pentru 100 g:

- Neomicina sulfat .....5,5 g
- Oxitetraciclina clorhidrat .....5,5 g
- Vitamina B1.....0,6 g
- Vitamina B2.....0,6 g
- Vitamina B6.....1,4 g
- Vitamina B12.....0,003 g
- Excipient q.s.ad. ....100 g

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

50 g

**4. CAI DE ADMINISTRARE**

Orală.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**Carne și organe:** Purcei, tineret porc - 5 zile  
Miei, tineret ovin – 5 zile  
Vitei – 7 zile



A handwritten signature in black ink, consisting of stylized cursive letters.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP(luna/an):

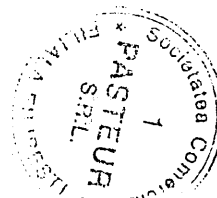
**Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar asa cum este ambalat pentru vanzare : 2 ani.**

**Dupa desigilare/deschidere, se va utiliza până la 6 luni.**

**Dupa diluare, se va utiliza până la 24 ore.**

**8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “**

Numai pentru uz veterinar.



*Handwritten signature*