

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIVIT pulbere pentru administrare în apa de băut pentru viței, porcei și miei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Neomicină sulfat	55 mg
Oxitetraciclină clorhidrat	55 mg
Vitamina B1	6 mg
Vitamina B2	6 mg
Vitamina B6	14 mg
Vitamina B12	0,03 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare galben-portocalie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Viței, porcei, miei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Se administrează:

- la porcei sugari și porcei înțărcați în tratamentul infecțiilor digestive produse de bacterii susceptibile la oxitetraciclină și neomicină, în enterite produse de *Escherichia coli* și *Salmonella spp.*
- la viței, miei și miei sugari în tratamentul enteritelor bacteriene, pneumoniilor și bronhopneumoniilor, precum și în tratamentul altor infecții produse de bacterii Gram-negative și Gram-pozitive susceptibile la oxitetraciclină și neomicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală sau în cazul ocluziei intestinale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional sau de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene, ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

Spălați mâinile imediat după utilizare.

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

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Viței, purcei, miei.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Ototoxicitate, Nefrotoxicitate, Diaree severă ¹
---	--

¹În cazul administrării orale a neomicinei

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

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Oxitetraciclina acționează antagonic cu penicilina. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina V determină o absorbție redusă a penicilinei. Deși numai cantități mici de neomicină se absorb după administrarea orală, utilizarea simultană a altor medicamente ototoxice sau nefrotoxice trebuie realizată cu prudență.

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomicina, kanamicina, gentamicina, colistinul, deoarece 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

Administrare în apa de băut.

Se prepară o suspensie apoasă 20%, care se administrează individual.
Tratamentul se administrează la intervale de 12 ore, timp de 3-5 zile, în următoarele doze (corespunzând unei doze zilnice de 11 mg oxitetraciclină clorhidrat/kg greutate corporală și 11 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală):

Purcei sugari (0-10 zile): 2,5-3 ml/animal;

Purcei sugari (10-25 zile): 5 ml/10 kg greutate corporală;

Purcei înțărcați: 5 ml/10 kg greutate corporală;

Miei sugari și miei (0-4 luni, respectiv 4-8 luni): 10 ml/20 kg greutate corporală.

La vitei se vor administra 5 g produs dizolvate în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Produsul trebuie bine dizolvat în apa de băut/infuzia de plante înainte de administrare.

Apa de băut/infuzia de plante medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Supradozarea tetraciclinelor determină apariția dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității sau a efectelor negative asupra calcificării.

Din cauza absorbției reduse a neomicinei, supradozarea trebuie evitată.

Se vor respecta dozele recomandate.

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:

Vitei: 7 zile

Purcei: 5 zile

Miei: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Oxitetraciclină:

Codul ATCvet: QJ01AA06

Neomicină:

Codul ATCvet: QJ01GB05

Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B6, Vitamina B12:

Codul ATCvet: QA11EA

4.2 Farmacodinamie

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor, produs de *Streptomyces rimosus*, cu acțiune bacteriostatică. Aceasta inhibă sinteza proteică bacteriană prin legarea de subunitatea ribozomală 30S.

Oxitetraciclina este activă împotriva unui spectru larg de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative susceptibile, precum și împotriva *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.* și *Rickettsia spp.* susceptibile. Neomicina este un antibiotic din grupa aminoglicozidelor, cu acțiune bactericidă, care inhibă sinteza proteică bacteriană prin legarea de subunitatea ribozomală 30S. Este activă în principal împotriva anumitor bacterii Gram-negative (inclusiv *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* și *Salmonella spp.*) și a unor bacterii Gram-pozitive susceptibile. După administrare orală, neomicina acționează local la nivelul tractului gastrointestinal, absorbția sistemică fiind minimă.

Vitaminele contribuie la menținerea funcțiilor metabolice normale ale organismului.

Vitamina B1 (tiamina) prezintă o importanță deosebită în metabolismul proteinelor și al glucidelor, precum și în funcționarea sistemului nervos central și periferic. Aceasta este implicată în transformările hidraților de carbon și în procesele de obținere a energiei. Deoarece nu este stocată în organism, este necesar un aport regulat de tiamină.

Vitamina B2 (riboflavina) are un rol important în desfășurarea corespunzătoare a proceselor metabolice, inclusiv în metabolismul lipidic și glucidic, fiind esențială pentru creșterea și respirația celulară, precum și pentru funcția vizuală. De asemenea, contribuie la menținerea integrității pielii și a mucoaselor.

Vitamina B6 (piridoxina) are un rol important în metabolismul aminoacizilor, proteinelor, glucidelor și lipidelor, precum și în procesele de formare a hemoglobinei. Aceasta este implicată în funcționarea normală a proceselor metabolice la nivel celular.

Vitamina B12 are un rol important în funcționarea sistemului nervos, participă la procesele de reînnoire celulară și intervine în maturizarea hematiilor.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală oxitetraciclina se absoarbe în principal în porțiunea superioară a intestinului subțire, atingând concentrații plasmatice maxime în aproximativ 2-4 ore.

Oxitetraciclina se distribuie în numeroase țesuturi și fluide ale organismului. Concentrații mai ridicate pot fi întâlnite la nivelul rinichilor, ficatului, bilei, pulmonilor, splinei și oaselor. Oxitetraciclina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 10-40%.

Oxitetraciclina se elimină în principal pe cale renală, prin filtrare glomerulară, și pe cale biliară, prin tractul gastrointestinal. O proporție semnificativă din doza administrată este excretată în urină.

Neomicina este slab absorbită din tractul gastrointestinal. Frația absorbită se distribuie în principal la nivel renal, de unde este eliminată prin filtrare glomerulară, și, într-o măsură mai mică, la nivel hepatic. După administrare orală, cea mai mare parte a dozei administrate se elimină nemodificată prin fecale.

Vitamina B1 (tiamina):

După administrare, tiamina este eliminată relativ rapid din organism. Eliminarea se realizează predominant pe cale renală, atât sub formă nemodificată, cât și sub formă de metaboliți. Excreția urinară a tiaminei crește odată cu creșterea aportului.

Vitamina B2 (riboflavina):

După administrare riboflavina este absorbită la nivel intestinal și se distribuie în organism. Metabolizarea se realizează predominant la nivel hepatic.

Vitamina B6 (piridoxina):

După administrare piridoxina și derivații săi sunt absorbiți la nivelul tractului gastrointestinal. Metabolizarea se realizează predominant la nivel hepatic, principalul metabolit de excreție fiind acidul 4-piridoxinic. Eliminarea se face în principal pe cale renală.

Vitamina B12 (ciancobalamina):

După administrare vitamina B12 este absorbită la nivelul intestinului subțire. Aceasta se distribuie în organism, fiind depozitată predominant la nivel hepatic, precum și în alte organe. Eliminarea se realizează lent, în principal pe cale biliară și renală.

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.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg.

Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 25 kg.

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

160249

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

24.09.2001

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

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg
Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIVIT pulbere pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Neomicină sulfat	55 mg
Oxitetraciclină clorhidrat	55 mg
Vitamina B1.....	6 mg
Vitamina B2	6 mg
Vitamina B6	14 mg
Vitamina B12	0,03 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g
100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg
10 kg
25 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcei, miei.

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

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Porcei: 5 zile

Miei: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 luni.
După diluare, a se utiliza până la 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

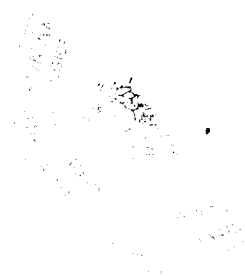
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160249

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEOXIVIT pulbere pentru administrare în apa de băut pentru viței, porci și miei

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanțe active:

Neomicină sulfat	55 mg
Oxitetraciclină clorhidrat	55 mg
Vitamina B1	6 mg
Vitamina B2	6 mg
Vitamina B6	14 mg
Vitamina B12	0,03 mg

Pulbere pentru administrare în apa de băut, omogenă, de culoare galben-portocalie.

3. Specii țintă

Viței, porci, miei.

4. Indicații de utilizare

Se administrează la porci sugari și porci înfărcați în tratamentul infecțiilor digestive produse de bacterii susceptibile la oxitetraciclină și neomicină, în enterite produse de *Escherichia coli* și *Salmonella spp.*

Este indicat în tratamentul enteritelor bacteriene, pneumoniilor și bronhopneumoniilor la viței, miei sugari și miei, precum și în tratamentul altor infecții produse de bacterii Gram-negative și Gram- pozitive susceptibile la oxitetraciclină și neomicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu insuficiență renală sau în cazul ocluziei intestinale.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la excipient.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional sau de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene, ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

A se evita contactul cu ochii și pielea.

Spălați mâinile imediat după utilizare.

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

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Oxitetraciclina acționează antagonic cu penicilina. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină.

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina V determină o absorbție redusă a penicilinei. Deși numai cantități mici de neomicină se absorb după administrarea orală, utilizarea simultană a altor medicamente ototoxice sau nefrotoxice trebuie realizată cu prudență.

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

Supradozaj:

Supradozarea tetracinelor determină apariția dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității sau a efectelor negative asupra calcificării.

Din cauza absorbției reduse a neomicinei, supradozarea trebuie evitată.

Se vor respecta dozele recomandate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Viței, purcei, miei.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Ototoxicitate, Nefrotoxicitate, Diaree severă ¹
---	--

¹În cazul administrării orale a neomicinei

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

Administrare în apă de băut.

Se prepară o suspensie apoasă 20%, care se administrează individual.

Tratamentul se administrează la intervale de 12 ore, timp de 3-5 zile, în următoarele doze (corespunzând unei doze zilnice de 11 mg oxitettraciclină clorhidrat/kg greutate corporală și 11 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală):

Purcei sugari (0-10 zile): 2,5-3 ml/animal;

Purcei sugari (10-25 zile): 5 ml/10 kg greutate corporală;

Purcei înțărcați: 5 ml/10 kg greutate corporală;

Miei sugari și miei (0-4 luni, respectiv 4-8 luni): 10 ml/20 kg greutate corporală.

La viței se vor administra 5 g produs dizolvate în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Produsul trebuie bine dizolvat în apa de băut/infuzia de plante înainte de utilizare.

Apa de băut/infuzia de plante medicamentată trebuie să fie proaspăt preparată, la fiecare 24 ore.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Viței: 7 zile

Purcei: 5 zile

Miei: 5 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 lumina directă a soarelui.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

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.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160249

Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g, 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg.
Saci din LDPE/hârtie x 5 kg, 10 kg, 25 kg.

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 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