

[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pinox 1250 mg, comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat intrauterin de 11,735 g conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1250 mg

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat intrauterin.

Comprimate alungite, cu suprafață netedă și margini rotunjite, de culoare galben deschis cu un ușor mozaic

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

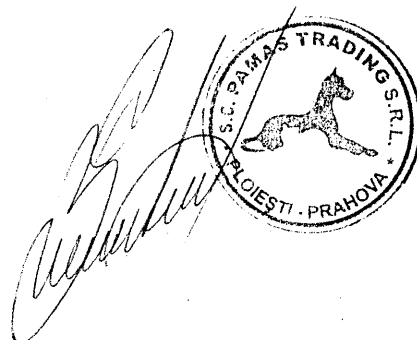
Produsul este recomandat la vaci, iepe, oi, capre, scroafe, pentru administrare intrauterină, în tratamentul și prevenirea endometritei acute puerperale, retenției placentare după fetotomie, cezariene și în prevenirea proceselor inflamatorii postpartum (endometrita, piometru) produse de germeni sensibili la oxitetraciclină.

4.3. Contraindicații

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

La utilizarea acestui produs medicinal veterinar va fi utilizat echipament de protecție adecvat.

Se vor spăla mâinile după administrarea produsului.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Produsul poate fi utilizat pe durata întregii perioade de gestație.

Lactație:

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație ce produc lapte destinat consumului uman. Se utilizează cu respectarea instrucțiunilor privind timpul de așteptare.

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

Administrarea oxitetraciclinei poate duce la apariția cationilor bivalenți și trivalenți. Prezența acestora poate determina reducerea absorbției altor tetracicline sau altor produse medicinale veterinare..

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intrauterin, în condițiile unui cervix dilatat.

Dozele preventive și terapeutice sunt:

- vaci, iepe: 1 – 2 comprimate/ animal la fiecare 24 de ore, timp de 3 – 5 zile consecutiv;
- oi, capre, scroafe: 1 comprimat / animal la fiecare 24 de ore timp de 3 – 5 zile consecutiv;



Administrarea profilactică se va face imediat după fătare, doza se poate repeta la 24 de ore (dacă este necesar).

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

Riscul de supradoză este neglijabil, datorită metodei specifice de administrare (intrauterină) și profilului de siguranță al produsului.

4.11. Timp de așteptare

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe: Carne și organe: 60 ore

Lapte: 72 ore (6 mulsori).

Carnea provenită de la animalele care au fost sacrificate de urgență în timpul tratamentului nu trebuie să fie utilizată pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea laptelui în timpul tratamentului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase și antiseptice ginecologice, antibiotice

Codul ATC vet : QG01AA07

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic cu spectru larg cu o lungă istorie în medicina veterinară. Ea aparține grupului tetraciclinelor, un grup de substanțe antibiotice similare în structura chimică și activitatea biologică, ce conțin sistemul condensat 4-nuclear.

Ele stopează dezvoltarea bacteriilor și a micoplasmelor, chlamidiilor, rickettsiilor și a unor protozoare, inhibând sinteza proteică prin legarea ireversibilă la receptorii subunității ribozomale 30S blocând astfel legarea aminoacil - ARNt la locul de recepție al complexului ribozomal mRNK pentru a preveni adăugarea de noi aminoacizi la lanțul peptidic împiedicând sinteza proteinelor.

Tetracicinele inhibă fosforilarea oxidativă în microorganisme și au un efect bacteriostatic manifestat rapid asupra microorganismelor intra și extra celulare. Tetracicinele posedă un larg spectru antimicrobian. Cele mai multe sunt active în ceea ce privește infecțiile cauzate de *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Brucella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Rickettsia spp.*, *Chlamidia spp.*, *Mycoplasma spp.*, etc.

Nu au efect asupra infecțiilor provocate de *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Proteus spp.*, ciuperci, virusuri.

5.2. Particularități farmacocinetice

Prin monitorizarea absorbției ca urmare a diverselor căi de administrare, oxitetraciclina este larg distribuită în întregul organism și în special în ficat, rinichi, oase și dentină. Deși informațiile privind oxitetraciclina sunt limitate în literatura de specialitate, ele se referă la eliminarea oxitetracicinei în stare nemodificată, disponibilă în mod sistemic în principal prin urină.

Oxitetraciclina este metabolizată în proporție mică sau deloc și este excretată prin urină și fecale sub formă neschimbată sau inactivă din punct de vedere microbiologic (mai puțin de 10% - acid naftacen tetratsin, etc.).



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Bicarbonat de sodiu
Celuloză microcristalină
Acid citric anhidru
Stearat de magneziu
Laurilsulfat de sodiu

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioadă 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: se va utiliza imediat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se păstra în loc uscat.
A se proteja de lumină directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar: blister din folie de aluminiu (Al / Al) ce conține 1 comprimat intrauterin.

Ambalaj secundar: recipient din polietilena de înaltă densitate sigilat ermetic cu o bandă din folie termorezistentă și un capac din HDPE aplicat prin filetare, ce conține 40 blistere

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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

SC PAMAS TRADING SRL

Str. Stefan Greceanu , Nr.5, Bl.L2, Et.7, Ap.12
Ploiesti, jud.Prahova
Romania
Tel: 0040 (0) 755 755 755
E.mail: office@pamastrading.ro



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Recipient din HDPE conținând 40 blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pinox 1250 mg, comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe

Oxitetraciclină clorhidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat intrauterin de 11,735 g conține:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat intrauterin.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 blistere x 1 comprimat intrauterin

5. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe:

Carne și organe: 60 ore

Lapte: 72 ore (6 mulsori).

Carnea provenită de la animalele care au fost sacrificate de urgență în timpul tratamentului nu trebuie să fie utilizată pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea laptelui în timpul tratamentului

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor sau în locuri accesibile acestora.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PAMAS TRADING SRL

Str.Stefan Greceanu , Nr.5, Bl.L2, Et.7, Ap.12

Ploiesti, jud.Prahova

Romania

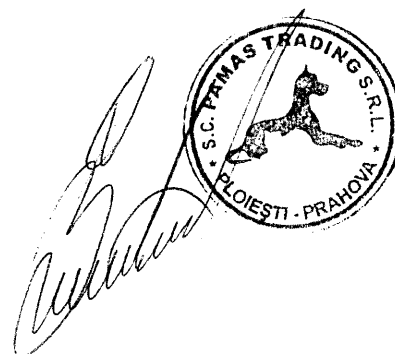
Tel: 0040 (0) 755 755 755

E.mail: office@pamastrading.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

BLISTER din folie de aluminiu conținând un comprimat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pinox 1250 mg, comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe

Oxitetraciclină clorhidrat

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PAMAS TRADING SRL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Pinox 1250 mg, comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe

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

Deținătorul autorizației de comercializare

S.C. PAMAS TRADING SRL

Str. Stefan Greceanu, Nr.5, Bl.L2, Et.7, Ap.12

Ploiesti, jud.Prahova

Romania

Tel: 0040 (0) 755 755 755

E.mail: office@pamastrading.ro

Producător pentru eliberarea seriei:

Golash Pharma Ltd.

Sapareva Banya,

Street Pobeda No. 33

Kjustendil Region

Republica Bulgaria

Tel: + 359 888 300 755

Fax: + 359 701 505 70

E.mail: golashpharma@abv.bg

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pinox 1250 mg, comprimate intrauterine pentru vaci, iepe, oi, capre, scroafe.

Oxitetraciclină clorhidrat

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

Un comprimat intrauterin de 11,735 g contine:

Substanță activă:

Oxitetraciclină clorhidrat 1250 mg

Excipienți:

Bicarbonat de sodiu

Celuloză microcristalină

Acid citric

Stearat de magneziu

Laurilsulfat de sodiu

Comprimate alungite, cu suprafață netedă și margini rotunjite, de culoare galben deschis cu un ușor mozaic



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este recomandat la vaci, iepe, oi, capre, scroafe, pentru administrare intrauterină, în tratamentul și prevenirea endometritei acute puerperale, retenției placentare după fetotomii, cezariene și în prevenirea proceselor inflamatorii postpartum (endometrita, piometru) produse de germeni sensibili la oxitetraciclină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intrauterin, în condițiile unui cervix dilatat.

Dozele preventive și terapeutice sunt:

- vaci, iepe: 1 – 2 comprimate/ animal la fiecare 24 de ore, timp de 3 – 5 zile consecutiv;
- oi, capre, scroafe: 1 comprimat / animal la fiecare 24 de ore timp de 3 – 5 zile consecutiv;

Administrarea profilactică se va face imediat după fătare, doza se poate repeta la 24 de ore (dacă este necesar).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului primar

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vaci, iepe, oi, capre, scroafe:

Carne și organe: 60 ore

Lapte: 72 ore (6 mulsori).

Carnea provenită de la animale care au fost sacrificate de urgență în timpul tratamentului nu trebuie să fie utilizată pentru consum uman.

Nu este autorizată utilizarea laptelui în timpul tratamentului.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {EXP}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale.

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitate bacteriilor izolate de la animale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor cu antimicrobiene din grupa tetraciclinelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

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

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

La utilizarea acestui produs medicinal veterinar va fi utilizat echipament de protecție adecvat

Se vor spăla mâinile după administrarea produsului.

A nu se mânca, bea sau fuma în timpul administrării produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație:

Produsul poate fi utilizat pe durata întregii perioade de gestație.

Lactație:

Nu este permisă utilizarea la animale în lactație ce produc lapte destinat consumului uman. Se utilizează cu respectarea instrucțiunilor privind timpul de așteptare.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea oxitetraciclinei poate duce la apariția cationilor bivalenți și trivalenți. Prezența acestora poate determina reducerea absorbției altor tetraciclone sau altor produse medicinale veterinare.

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

Riscul de supradozaj este neglijabil, datorită metodei specifice de administrare (intrauterină) și profilului de siguranță al produsului.

Incompatibilități

Nu este cazul.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere..

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalajul primar: blister din folie de aluminiu (Al / Al) ce conține 1 comprimat intrauterin.

Ambalaj secundar: recipient din polietilena de înaltă densitate sigilat ermetic cu o bandă din folie termorezistentă și un capac din HDPE aplicat prin filetare, ce conține 40 blistere.

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

