

ANEXA nr. 1



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

24

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIVITA - premix medicamentat pentru pui de gaina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanțe active:

1.	Oxitetraciclina 20% - Pulbere	5,0 mg
2.	Neomicina Sulfat 10%- Pulbere	7,0 mg
3.	Vitamina A (retinol acetat)	300 UI
4.	Vitamina D3 (Colecalciferol)	30 UI
5.	Vitamina E (α -tocoferil acetat)	0,1 UI
6.	Menadionă sodiu bisulfat (vitamina K3)	0,0165 mg
7.	Vitamina B1 (tiamină clorhidrat)	0,06 mg
8.	Vitamina B2 (riboflavina)	0,12 mg
9.	Vitamina B3 (nicotinamida)	0,4 mg
10.	Vitamina B5 (pantotenat de calciu)	0,4 mg
11.	Vitamina B6 (clorhidrat de piridoxină)	0,08 mg
12.	Vitamina B9 (acid folic)	0,01mg
13.	Vitamina B12 (cianocobalamina)	0,6 mcg
14.	Vitamina C (acid ascorbic)	0,5 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 1 mg
Butilhidroxitoluen (BTH) 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.

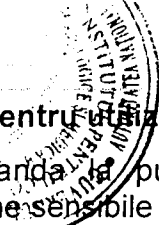
Pulbere de culoare bej – gălbuie, cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii tinta

Pui de găină

78



4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se recomandă la puii de gaina în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină și neomicină.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu exista.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Purtați mănuși în timpul preparării furajului medicamentat și in timpul administrării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă. Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN 140 prevăzut cu un filtru EN I43. Nu se fumeaza, nu se bea si nu se mananca in timpul manipularii produsului.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rar pot apărea tulburări digestive.



4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu antibiotice sau alte substanțe care pot adăuga toxicitatea lor sulfatului de neomicină și anume: streptomycină, kanamicină, gentamicină, colistin.

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

Acționează antagonic cu penicilina.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Produsul se administrează în doza 1 kg produs la 9 kg furaj, timp de 5 - 7 zile.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

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

Tetracilinele nu trebuie supradozate deoarece produc dismicrobism intestinal și efecte negative asupra calcificării.

Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Pui de găină

Carne și organe: 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Tetraciline, combinații cu alte antibacteriene

Codul ATC vet: QJ01 RA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

78

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.).

Vitaminele din compoziția premixului medicamentat exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, măbind rezistența nespecifică.

Complexul vitaminic AD3E acționează ca biostimulator, măbind rezistența epitelilor și membranelor celulare față de microorganisme patogene.

Vitamina A reprezintă factorul protector epitelial și endotelial ce previne infecțiile, mărește rezistența organismului, stimulează creșterea și ouatul.

Vitamina D3 este indispensabilă dezvoltării scheletului și în formarea cojii oului; ia parte la reglarea echilibrului calciu-fosfor, intervine în metabolismul glucidic, determinând o creștere a glicogenului hepatic și muscular.

Vitamina E previne oxidarea lipidelor din organism și a grăsimilor din hrana, iar activitatea ei este legată de transportul aminoacizilor și proteinelor în organism. Potențează activitatea vitaminei A.

Vitamina B1 – tiamina – prezintă importanță deosebită în metabolismul proteinelor și glucidelor și în funcționarea sistemului nervos central și periferic; favorizează depunerea glicogenului în hepatocit, este indispensabilă în transformările hidraților de carbon în lipide și obținerea de surse suplimentare de energie. Nefiind o vitamină cu stocare în organism este necesar aportul zilnic de tiamină.

Vitamina B2 – riboflavina – prezintă importanță pentru desfășurarea corespunzătoare a tuturor proceselor anabolice (sinteza proteinelor) și în metabolismul lipidic și glucidic, pentru creșterea și respirația celulelor și pentru vedere. Acționează benefic asupra pielii și a mucoaselor. Este recomandată ca adjuvant în tratamentul stomatitelor, dermatitelor, tulburări de creștere, anemii, scăderea imunității organismului la diferite infecții și al intoxicațiilor cu metale grele.

Nicotinamida – vitamina B3, vitamina PP – participă activ la metabolismul general al întregului organism. Este esențială pentru funcționarea sistemului nervos central, menținerea integrității pielii și țesuturilor digestive, stimularea secrețiilor digestive.

Vitamina B6 – piridoxina – are rol important în formarea hemoglobinei, în metabolismul aminoacizilor, proteinelor, glucidelor și lipidelor; intervine în producerea anticorpilor, controlul echilibrului sodiului și potasiului la nivel celular. Eficacitatea piridoxinei crește în asociere cu magneziul și vitaminele B2 și B5.

Vitamina B9 acționează ca factor de creștere, este indispensabilă în formarea globulelor roșii, prevenind anemia.

Vitamina B12 are rol decisiv în funcționarea sistemului nervos (ajută la formarea mielinei), participă la procesul de reînnoire celulară, intervine în procesul de maturizare a hematiilor fiind cel mai puternic factor antianemic. Are un rol important în protecția celulelor hepatice, prevenind steatoza hepatică.

Vitamina C este un nutrient esențial vieții, solubil în apă, implicat în producția de glucocorticosteroizi și de anumiți neurotransmițători (substanțe care permit transmisia influxului nervos), în metabolismul glucozei, al colagenului, al acidului folic și al anumitor aminoacizi, în neutralizarea radicalilor liberi și a nitrozaminelor, în reacții imunologice, care facilitează absorbția fierului la nivelul tubului digestiv.

W

Aminoacizii intra în compoziția proteinelor. Între 8 și 14 aminoacizi nu pot fi sintetizați de animale și de aceea trebuie adăugați în hrana ca supliment nutritiv. Dintre aceștia, lizina și metionina sunt considerați esențiali pentru nutriția animală.

Metionina este un aminoacid esențial și un antioxidant puternic, necesar organismului. Conține sulf, ceea ce explică capacitatea sa de a combate radicalii liberi și de a preveni afecțiunile provocate de atacul nociv al acestora. Sulful este important pentru cartilaj, deci acest compus ajută la formarea cartilajului.

Efectele terapeutice ale vitaminei C se datorează rolului pe care îl joacă în procesele de oxidoreducere.

- **Țesut mezenchimal:** Vitamina C are rol plastic deoarece favorizează formarea colagenului, a cartilajelor, a dentinei și oseinei. Stimulează transformarea aminoacizilor prolină și lizină în hidroxiprolină și hidroxilizină, care reprezintă componente de bază ale colagenului. Este esențială pentru formarea și menținerea substanței fundamentale a citoplasmei celulare și a substanțelor intercelulare specializate (oseina, dentina). Participă la metabolismul normal al fibroblastelor, la formarea calusului fibros în caz de fracturi și la procesul de calcificare (favorizează depunerea calciului în oase), alături de vitamina D. Favorizează și procesul de cicatrizare a plăgilor.

- **Aparat circulator:** intervine în sinteza substanței intercelulare a capilarelor și scade permeabilitatea acestora (efect antiexsudativ), activează protrombina (acelerează coagularea sângelui), stimulează hematopoeza, absorbția fierului din intestin, maturarea eritrocitelor, leucocitopoeza și trombocitopoeza.

- **Glande cu secreție internă:** stimulează sinteza hormonilor corticosteroizi din corticosuprarenală, protejează adrenalina din medulosuprarenală împotriva factorilor oxidanți, este antagonistă cu tiroxina și hormonul tireotrop. Ia parte la sinteza hormonilor estrogeni și androgeni.

- **Tubul digestiv:** stimulează activitatea enzimelor digestive, cu excepția amilazei.

- **Alte efecte:** mărește rezistența organismului față de infecții, activând fagocitoza leucocitară. Este bactericidă; față de unele toxine are o acțiune de neutralizare. În medicina veterinară are un important efect antistres.

- **Efortul muscular** depinde de cantitatea de vitamina C din organism. În caz de carență, se dezvoltă o cantitate mare de acid lactic în mușchi, ceea ce duce la o oboseală mai rapidă.

Captatorul de micotoxine inactivează acțiunea micotoxinelor din furaj în timpul tuturor fazelor de digestie.

5.2 Particularități farmacocinetice

Oxitetraciclina: 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.

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%.

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

Oxitetraciclina se elimină prin rinichi (filtrare glomerulară) și tractul gastro-intestinal (prin bilă).

influența eliminarea pe cale renală: vârsta, calea de administrare, pH-ul urinei, viteza de filtrare glomerulară, bolile de rinichi.

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 prin fecale (>90%). Neomicina absorbită este eliminată prin rinichi prin filtrare glomerulară.

Complexul vitaminic AD3E se absoarbe foarte repede, și este metabolizat parțial în ficat și eliminat rapid prin urină.

Vitamina B1-Tiamina are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare - faza P de 1,0 ora. Principalii produși de excreție sunt acidul tiamino carboxilic, piramina, tiamina și alți metaboliti care n-au fost încă identificați. Cu cât aportul de tiamina este mai mare, cu atât se elimină mai multă tiamina nemodificată într-un interval de 4-6 ore. Clearance-ul real este foarte mic și se află sub clearance-ul creatininic.

Vitamina B2 – riboflavina se absoarbe repede în organism și se distribuie în toate lichidele organismului. Metabolizarea se face în ficat.

Vitamina B6 - Piridoxina, piridoxalul și piridoxamina sunt cel mai rapid absorbite în partea superioară a tractului gastro-intestinal și excretate cu un maxim între 2 și 5 ore. Principalul produs de excreție este acidul 4-piridoxic. O precondiție pentru funcționarea lui ca o coenzimă este fosforilarea grupului CH₂OH în poziția 5 (PALP). PALP se leagă aproximativ 80% de proteinele din sânge. Rezervele de vitamina B6 în organism sunt de 40 mg-150 mg, excreția renală zilnică este de 1,7 mg - 3,6 mg și rata turnover-ului zilnic este de 2,2%- 2,4%

Vitamina C se absoarbe rapid în tractul gastro-intestinal și se metabolizează în ficat. Excreția se face pe cale renală prin filtrare granulometrică, iar cantitatea nemetabolizată se elimină ca atare pe cale renală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu

Propionat de calciu

Butilhidroxitoluen

Mycosorb (captator de micotoxine)

Lactoză (provenită de la Oxitettraciclină 20% pulbere și Neomicina sulfat 10% pulbere)

Acid citric (provenit de la Oxitettraciclină 20% pulbere)

Furaj pui – rețeta 21 – 1 (porumb, grâu, șrot de floarea soarelui, șrot de soia, făină de pește, mazăre, ulei de floarea soarelui/soia, sare, fosfat monocalcic)

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 6 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile

54

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.
- A se păstra în ambalajul original, bine închis.
- A se proteja de lumina directă.
- A se păstra la loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasă densitate (LDPE) x 1 kg, x 2 kg.
- 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 dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160306

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.04.2009/21.09.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

7/8





ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT

GN

FNEXT m. 3



A. ETICHETARE

74

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasa densitate (LDPE) x 1 kg.

Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasa densitate (LDPE) x 2 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIVITA - premix medicamentat pentru pui de gaina

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 g produs conține:

1.	Oxitetraciclina 20% - Pulbere	5,0 mg
2.	Neomicina Sulfat 10%- Pulbere	7,0 mg
3.	Vitamina A (retinol acetat)	300 UI
4.	Vitamina D3 (Colecalciferol)	30 UI
5.	Vitamina E (α -tocoferil acetat)	0,1 UI
6.	Menadionă sodiu bisulfat (vitamina K3)	0,0165 mg
7.	Vitamina B1 (tiamină clorhidrat)	0,06 mg
8.	Vitamina B2 (riboflavina)	0,12 mg
9.	Vitamina B3 (nicotinamida)	0,4 mg
10.	Vitamina B5 (pantotenat de calciu)	0,4 mg
11.	Vitamina B6 (clorhidrat de piridoxină)	0,08 mg
12.	Vitamina B9 (acid folic)	0,01mg
13.	Vitamina B12 (cianocobalamina)	0,6 mcg
14.	Vitamina C (acid ascorbic)	0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Premix pentru furaj medicamentat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg

2 kg

5. SPECII TINTA

Pui de găină

5/11

6. INDICATII

Se recomanda la puii de gaina în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate, de microorganisme sensibile la oxitetraciclină și neomicină.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Produsul se administrează în doza 1 kg produs la 9 kg furaj, timp de 5 - 7 zile.

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obtinandu-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final.

Pe toata perioada tratamentului animalele trebuie sa consume numai furaj medicamentat.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Pui de găină:

Carne și organe: 3 zile

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

EXP: (luna/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 7 zile

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se păstra în ambalajul original, bine închis.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra la loc uscat.

yk

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “ SI CONDITII SAU
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “ A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMÂNĂ COPILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI 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

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

160306

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT:

24



ANEXA 4

PROSPECT

NEOXIVITA

premix medicamentat pentru pui de gaina

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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIVITA - premix medicamentat pentru pui de gaina

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

1 g produs conține:

Substanțe active:

1.	Oxitetraciclina 20% - Pulbere	5,0 mg
2.	Neomicina Sulfat 10%- Pulbere	7,0 mg
3.	Vitamina A (retinol acetat)	300 UI
4.	Vitamina D3 (Colecalciferol)	30 UI
5.	Vitamina E (α -tocoferil acetat)	0,1 UI
6.	Menadionă sodiu bisulfid (vitamina K3)	0,0165 mg
7.	Vitamina B1 (tiamină clorhidrat)	0,06 mg
8.	Vitamina B2 (riboflavina)	0,12 mg
9.	Vitamina B3 (nicotinamida)	0,4 mg
10.	Vitamina B5 (pantotemat de calciu)	0,4 mg

yk

12.	Vitamina B9 (acid folic)	0,01mg
13.	Vitamina B12 (cianocobalamina)	0,6 mcg
14.	Vitamina C (acid ascorbic)	0,5 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu

1 mg

Butilhidroxitoluen (BTH)

0,2 mg

4. INDICAȚII

Se recomanda la puii de gaina în tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la oxitetraciclină și neomicină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Rar pot apărea tulburări digestive.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Pui de găină

8. POSOLOGIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

Pe cale orală, prin încorporare în furaj.

Produsul se administrează în doza 1 kg produs la 9 kg furaj, timp de 5 - 7 zile.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Rata de încorporare în furaj trebuie făcută în concordanță cu consumul zilnic de hrană specific. Pentru a asigura o bună omogenizare a produsului, acesta trebuie mai întâi amestecat cu o cantitate adecvată de furaj obținându-se un preamestec, înainte de a fi încorporat în furajul final. Pe toată perioada tratamentului animalele trebuie să consume numai furaj medicamentat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de gaina:

Carne și organe: 3 zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Produsul se depozitează în condiții de temperatură de 15-25°C.

- 5/1

A se proteja de lumina directă.

A se păstra la loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

Perioada de valabilitate după încorporare în furaj : 7 zile



12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Datorita variabilitatii (de timp, geografice) in materie de susceptibilitate a bacteriilor in cazul utilizarii produsului, se recomanda recoltarea de probe bacteriologice si efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor ținta.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanțele active și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorita potentialului de rezistenta incrucisata.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile oficiale si locale privind produsele antimicrobiene.

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

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

Purtați mănuși în timpul preparării furajului medicamentat și in timpul administrării produsului. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă. Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului.

se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN 149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN 140 prevăzut cu un filtru EN 143. Nu se fumeaza, nu se bea si nu se mananca in timpul manipularii produsului.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se asociază cu antibiotice sau alte substanțe care pot adăuga toxicitatea lor sulfatului de neomicină și anume: streptomycină, kanamicină, gentamicină, colistin.

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

4

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

Tetraciclinele nu trebuie supradozate deoarece produc dismicrobism intestinal și efecte negative asupra calcificării.

Se va respecta doza recomandată.

Incompatibilitati majore

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

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

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile acestora se vor colecta și nu se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Noiembrie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaje:

Pungi din polipropilenă sau din polietilena de joasă densitate (LDPE) x 1 kg, x 2 kg .

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

28