

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neomycin-70 Tetros, 715 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și gâini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanța activă:

Sulfat de neomicină (echivalent cu 490 mg neomicina baza).....715 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă, omogenă, culoare aproape albă, fără miros.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Porcine și gâini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Se recomandă la porcine și gâini în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la neomicina.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații locale epidemiologice (regional, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la neomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

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

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. 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. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

4.6 Reacții adverse

Neomicina poate determina nefrotoxicitate sau ototoxicitate.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează în timpul gestației și lactației.

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

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală, în apa de baut.

Doza este de 22 mg neomicina sulfat pe kg greutate corporală, echivalent cu 15,4 mg neomicină bază pe kg greutate corporală.

Se diluează în apa de baut 500 g – 600 g produs în 1000 litri apă.

Pentru prevenirea enteritei bacteriene (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) produsul se administrează cel puțin 5 zile. Tratamentul poate dura până la 10 zile. Dacă nu există nici o îmbunătățire a stării de sanatate în termen de 3 zile, diagnosticul ar trebui să fie revizuit.

Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va administra altă proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului. Echipamentul de adăpare trebuie inspectat și curățat înainte de adăugarea produsului.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

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

Pot apărea disfuncții renale.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc oua pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, alte aminoglicozide

Codul veterinar ATC: QJ01GB05

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Neomicin-70 conține sulfat de neomicină, un aminoglicozid cu un spectru larg antibacterian.

Neomicina acționează împotriva bacteriilor Gram pozitive, cum ar fi *Pasteurella* S.A.

10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS GREECE
Tel.: 0030 1 2844333 Fax: 0030 1 2613486

Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Corynebacterium spp. și împotriva Gram negative, cum ar fi E. coli, Salmonella spp., Proteus spp., Haemophilus influenzae, Klebsiella spp. și Shigella spp.

Administrată pe cale orală, neomicina are numai acțiune locală în intestin. Acțiunea sa bactericidă rezultă din inhibarea sintezei proteice la nivelul ribozomilor. Rezistența se dezvoltă foarte încet în comparație cu streptomicina.

5.2 Particularități farmacocinetice

Neomicina este absorbită foarte puțin din tractul gastrointestinal. Aceasta rămâne complet activă în stomac și în intestinul gros, chiar în prezența hranei și modificări ale pH-ului. Un procent de 97% este excretat prin materiile fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoza

6.2 Incompatibilități

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: 24 luni.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original, în loc uscat și protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic din aluminiu cu un strat intern de policlorură de vinil de 250 g.

Cutie din polietilena de joasă densitate și capac din polipropilenă de 1 kg.

Sac cu 5 straturi cu un strat intern de policlorură de vinil de 25 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TETOROS Bros S.A.

10 km National Road Atena-Lamia

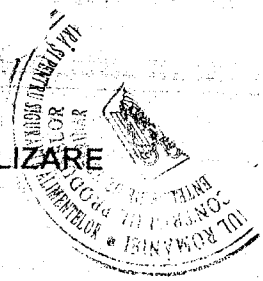
Metamorfosis Attikis-Grecia

TEL: +30 210 28 44 333, FAX: +30 210 28 13 466

E-Mail: info@tetoros.com

Web-site: www.tetoros.com

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
Tel.: 0030 1 2844333, Fax: 0030 1 2813466

- 
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160310
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
23.05.2006/ 23.09.2016
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Septembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
Tel.: 0030 1 2844333, Fax: 0030 1 2813466

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

Dupa deschidere/desigilare se va utiliza imediat.

Dupa diluare, se va utiliza până la 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica de 25°C, in ambalajul original, în loc uscat și protejat de lumină.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

Animalele tratate se vor mentine in adaposturi pe toata perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

TETOROS Bros S.A,
10 km National Road Atena –Lamia
Metamorfosis Attikis-Grecia
Tel: + 30210 2844333
Fax: + 30 2102813466
E-mail: info@tetoros.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
160310

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS
Lot

TETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMI,
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
Tel: 0030 1 2844333 Fax: 0030 1 2813466

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic din aluminiu de 250 g.

Cutie din polietilenă de joasă densitate de 1 kg.

Sac cu 5 straturi cu un strat intern de policlorură de vinil de 25 kg.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neomycin-70 Tetoros, 715 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și gaini

Sulfat de neomicina

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Sulfat de neomicină (echivalent cu 490 mg neomicina baza).....715 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere hidrosolubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 g

1 kg

25 kg.

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine și gaini

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală în apă de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc oua pentru consum uman.

9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

PROSPECT

Neomycin-70 Tectoros, 715 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și gaini

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

TETOROS Bros S.A,
10 km National Road Atena –Lamia
Metamorfosis Attikis-Grecia
Tel: + 30210 2844333
Fax: + 30 2102813466
E-mail: info@tetoros.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

neomycin-70 tectoros, 715 mg/g, pulbere hidrosolubilă pentru porcine și gaini
Sulfat de neomicina

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 g produs conține:

Substanța activă:

Sulfat de neomicină (echivalent cu 490 mg neomicina baza).....715 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă la porcine și gaini în prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) și tratamentul enteritelor bacteriene cauzate de microorganisme sensibile la neomicina.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă.

6. REACȚII ADVERSE

Neomicina poate determina nefrotoxicitate sau ototoxicitate.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine și gaini

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

Se administrează pe cale orală, în apa de baut.

Doza este de 22 mg neomicina sulfat pe kg greutate corporală, echivalent cu 15,4 mg neomicină bază pe kg greutate corporală.

Se diluează în apa de baut 500 g – 600 g produs în 1000 litri apă.

Pentru prevenirea enteritei bacteriene (în efectivele în care diagnosticul a fost confirmat) produsul se administrează cel puțin 5 zile. Tratamentul poate dura până la 10 zile.

TETOROS BROS S.A.
10 KM NATIONAL ROAD ATENA-LAMIA
METAMORFOSIS ATTIKIS-GREECE
Tel: 0030 1 2844333 Fax: 0030 1 2813466

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina cât mai precis greutatea corporală a animalelor pentru a se evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Dacă nu există nici o îmbunătățire a stării de sănătate în termen de 3 zile, diagnosticul ar trebui să fie revizuit

Apa medicamentată proaspătă trebuie preparată zilnic.

Apa medicamentată care nu este consumată în 24 ore trebuie eliminată și se va administra alta proaspătă.

Pentru a asigura consumul apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la altă sursă de apă în timpul tratamentului. Echipamentul de adăpare trebuie inspectat și curățat înainte de adăugarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la gainile care produc oua pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C, în ambalajul original, în loc uscat și protejat de lumină.

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

Perioada de valabilitate după diluare în apa de baut: 24 ore.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare menționată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. În cazul în care acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații locale epidemiologice (regional, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la neomicina și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

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

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

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. 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. Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de

protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se administrează în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

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

Pot apărea disfuncții renale.

Incompatibilități

În absența 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, 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. Animalele tratate se vor menține în adăposturi pe toată perioada tratamentului iar dejectiile colectate nu se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Septembrie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaje:

Plic din aluminiu cu un strat intern de policlorură de vinil de 250 g.
Cutie din polietilenă de joasă densitate cu capac din polipropilenă de 1 kg.
Sac cu 5 straturi cu un strat intern de policlorură de vinil de 25 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.

RETOROS BROS S.A.
10th KM NATIONAL ROAD ATHENS-LAMIA
METAMORFOSIS, ATHENS-GREECE
Tel.: 0030 1 2644333, Fax: 0030 1 2013466