



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR :

NEOXIVIT, pulbere solubilă pentru viței, porcei și miei

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA :

1 g produs conține :

Substanțe active :

- Neomicina sulfat55 mg
- Oxitetraciclina clorhidrat55 mg
- Vitamina B₁6 mg
- Vitamina B₂6 mg
- Vitamina B₆14 mg
- Vitamina B₁₂0,03 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA :

Pulbere orală, administrată prin diluare în apă de băut/infuzie de plante

Pulbere omogenă, de culoare galben-portocalie

4. PARTICULARITATI CLINICE:

4.1 SPECII TINTA:

- Viței
- Porcei
- Miei

4.2 INDICATII DE UTILIZARE :

În tratamentul infecțiilor digestive cu germeni sensibili la oxitetraciclina și neomicina la porceii sugari și tineretul porcin înțărcați în cazul enteritelor produse de *E. coli* și *Salmonella spp.*

În tratamentul enteritelor bacteriene, pneumoniilor și bronhopneumoniilor la viței, miei și tineretul ovin, precum și în tratamentul altor infecții produse de germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi sensibili la oxitetraciclina și neomicină.

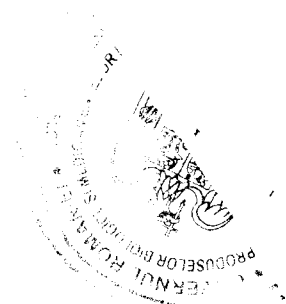
4.3 CONTRAINDICATII :

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.

4.4 ATENTIONARI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

Nu există.



4.5 PRECAUTII SPECIALE PENTRU UTILIZARE:

- **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Utilizarea produsului trebuie să se facă 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, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se va lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului 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 produsului cu ochii și pielea.

Se spală 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 sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre substanțele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate. Se va purta echipament de protecție personal care constă în mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

4.6 REACTII ADVERSE (FRECVENTA SI GRAVITATE):

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

4.7 UTILIZAREA IN CAZUL GESTATIEI, LACTATIEI:

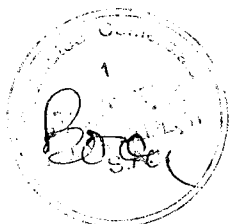
Nu este cazul.

4.8 INTERACIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACIUNE :

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

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina V 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.

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



4.9 CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral.

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

Tratamentul se administrează la un interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile, în următoarele doze (corespunzător la o doză zilnică 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, la interval de 12 ore.
- **Purcei sugari (10 – 25 zile):** 5 ml/10 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Tineretul porcine:** 5 ml/10 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Miei și tineretul ovin (0–4 luni și respectiv 4–8 luni):** 10 ml/20 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Vitei:** 5 grame produs dizolvat în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Pulberea va fi bine dizolvată în apa de băut/infuzie de plante, înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 SUPRADOZE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENTA, ANTIDOTURI), DUPA CAZ:

Supradozarea tetracinelor determina aparitia dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicitatii sau a efectelor negative asupra calcificarii.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 TIMP DE AȘTEPTARE :

Carne și organe:

Purcei : 5 zile

Miei : 5 zile

Vitei : 7 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE :

Oxitetraciclina:

Grupa farmacoterapeutică: tetraciline

Codul ATC vet: QJ01AA06

Neomicina:

Grupa farmacoterapeutică: alte aminoglicozide

Codul ATC vet: QJ01GB05

Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B6, Vitamina B12



Beor

Grupa farmacoterapeutică: vitaminele B – complex

Codul ATC vet: QA11EA

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Oxitetraciclina este un antibiotic din grupa tetraciclinelor produsă de *Streptomyces rimosus* ce acționează bacteriostatic împotriva germenilor Gram-pozitive (*Actinomyces spp.*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia spp.*) și Gram-negative (*Bordetella spp.*, *Brucella spp.*, *Bartonella spp.*, *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 produsul NEOXIVIT exercită un efect biostimulator complex asupra organismului, crescând imunitatea și măbind rezistența nespecifică a organismului animal.

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.

Vitamine 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 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.

5.2. Particularități 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.



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%.

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

Vitamina B1- Tiamina are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare – fază 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 renal este foarte mic și se afla sub clearance-ul creatininic.

Vitamina B2 – riboflavina se absoarbe rapid 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-piridoxinic. 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 B12 (ciancobalamina) Absorbția vitaminei B12 are loc la nivelul intestinului subțire și necesită prezența unui factor intrinsec, care este o glicoproteina secretată de mucoasa gastrică. Vitamina B12 în stare liberă se leagă în cavitatea gastrică și în lumenul intestinal de factorul intrinsec (care are rol de protecție asupra vitaminei), rezultând un complex vitaminoglicoproteic, care se absoarbe prin intestinul subțire în decurs de 2-3 ore. Vitamina B12 care nu este cuprinsă în circuitul sanguin se depozitează predominant în ficat (50-90%) și în alte organe (rinichi, inimă, splină).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE :

6.1 LISTA EXCIPIENȚILOR:

- Lactoză monohidrat.

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 : 2 ani.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

6.4 PRECAUTII SPECIALE DE DEPOZITARE :

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

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în loc uscat.

6.5 NATURA SI CONTINUTUL AMBALAJULUI :

Pungi din polipropilena multistrat x 50 g, x100 g, x200 g, x500 g ,x1 kg si saci din LDPE/hartie x5 kg, x10 kg, x25 kg produs.

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 :

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipești de Pădure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE :

160249

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI / REINOIRII AUTORIZATIEI :

24.09.2001/11.06.2010/11.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI :

Ianuarie 2022

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI / SAU UTILIZARE :

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Alexa ur. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de polipropilenă multistrat x 100 g, x 200g, x500 g, x 1 kg
Saci din LDPE/hârtie x5 kg, x10 kg, x25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIVIT, pulbere solubilă pentru viței, porci, miei

Neomicina sulfat, oxitetraciclina clorhidrat, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B6, Vitamina B12

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare g de produs conține :

Substanțe active :

- Neomicina sulfat55 mg
- Oxitetraciclina clorhidrat55 mg
- Vitamina B1.....6 mg
- Vitamina B2.....6 mg
- Vitamina B6.....14 mg
- Vitamina B12.....0,03 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Pungi x 100g, x200 g, x 500g, x 1 kg
Saci x 5kg, x 10 kg, x25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

- Porci
- Viței
- Miei

6. INDICAȚII

În tratamentul infecțiilor digestive cu germeni sensibili la oxitetraciclina și neomicina la porcii sugari și tineretul porc înțărcați în cazul enteritelor produse de *E. coli* și *Salmonella spp.*



In tratamentul enteritelor bacteriene, pneumoniilor si bronhopneumoniilor la viței, miei și tineretul ovin, precum și în tratamentul altor infecții produse de germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi sensibili la oxitetraciclină și neomicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează oral.

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

Tratamentul se administrează la un interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile, în următoarele doze (corespunzător la o doză zilnică 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, la interval de 12 ore.
- **Purcei sugari (10 – 25 zile):** 5 ml/10 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Tineretul porcine:** 5 ml/10 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Miei și tineretul ovin (0–4 luni și respectiv 4–8 luni):** 10 ml/20 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Viței:** 5 grame produs dizolvat în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Pulberea va fi bine dizolvată în apa de băut/infuzie de plante, înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Purcei : 5 zile

Miei : 5 zile

Viței : 7 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (luna/an):

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**

Eliminarea : cititi prospectul produsului

**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 ÎNDEMÂNA COPIILOR “

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipești de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

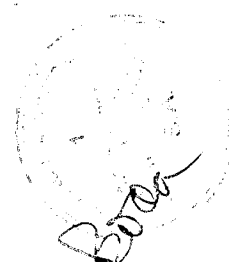
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160249

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



ROMANIA
Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
ROMANIA
Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
ROMANIA
Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi de polipropilenă multistrat 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIVIT pulbere orala pentru vitei, purcei, miei
Neomicina sulfat, Oxitetraciclina clorhidrat, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B6, Vitamina B12

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g produs contine :

- Neomicina sulfat55 mg
- Oxitetraciclina clorhidrat55 mg
- Vitamina B1.....6 mg
- Vitamina B2.....6 mg
- Vitamina B6.....14 mg
- Vitamina B12.....0,03 mg

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 : 5 zile

Miei : 5 zile

Vitei : 7 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

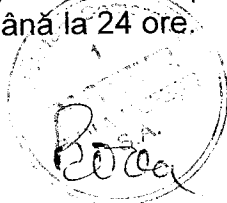
Lot:

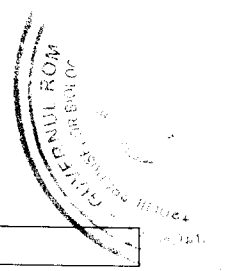
7. DATA EXPIRĂRII

EXP(luna/an):

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

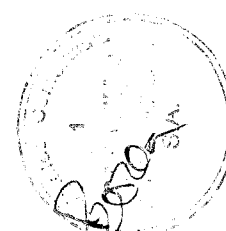
Dupa diluare, se va utiliza până la 24 ore.





8. MENȚIUNEA “ NUMAI PENTRU UZ VETERINAR “

Numai pentru uz veterinar.



Area 404

B. PROSPECT

PROSPECT

NEOXIVIT

-pulbere orală pentru viței, porcei, miei –

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipești de Pădure, jud. Prahova,
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neoxivit, pulbere orală pentru viței, porcei și miei.

Neomicina sulfat, oxitetraciclina clorhidrat, vitamina B1, vitamina B2, vitamine B6, vitamina B12

3. **DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare g de produs conține:

Substanțe active:

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

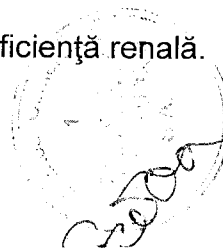
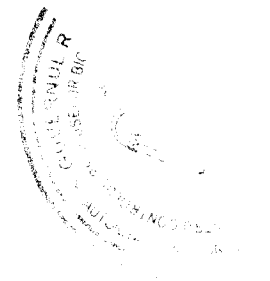
4. **INDICAȚII:**

În tratamentul infecțiilor digestive produse de germeni sensibili la oxitetraciclina și neomicină la porceii sugari și tineretul porc înțărcați în cazul enteritelor produse de *E.coli* și *Salmonella spp.*

În tratamentul enteritelor bacteriene, pneumoniilor și bronhopneumoniilor la viței, miei și tineretul ovin, precum și în tratamentul altor infecții produse de germeni Gram-negativi și Gram-pozitivi sensibili la oxitetraciclina și neomicină.

5. **CONTRAINDICAȚII:**

Nu se utilizează în caz de ocluzie intestinală și la animale cu insuficiență renală.





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

6. REACȚII ADVERSE:

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

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

7. SPECII ȚINTĂ:

- Viței
- Purcei
- Miei.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

Produsul se administrează oral.

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

Tratamentul se administrează la un interval de 12 ore, timp de 3 – 5 zile, în următoarele doze (corespunzător la o doză zilnică 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, la interval de 12 ore.
- **Purcei sugari (10 – 25 zile):** 5 ml/10 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Tineretul porcin:** 5 ml/10 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Miei și tineretul ovin (0–4 luni și respectiv 4–8 luni):** 10 ml/20 kg greutate corporală, la interval de 12 ore.
- **Viței:** 5 grame produs dizolvat în 250 ml infuzie de plante, la interval de 12 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Produsul nu trebuie administrat ca atare. Pulberea va fi bine dizolvată în apa de băut/infuzie de plante, înainte de utilizare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne și organe

Purcei: 5 zile.

Miei: 5 zile.

Viței: 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumina directă.

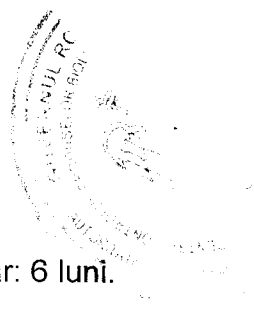


A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se facă 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, de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului se vor lua în considerare politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la substanțele active și poate scădea eficacitatea tratamentului 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 produsului cu ochii și pielea.

Se vor spala 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 sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la una dintre substanțele produsului, trebuie să evite contactul cu acesta.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita expunerea, atunci când se manipulează produsul în vederea preparării soluției medicamentate. Se va purta echipament de protecție personal care constă în mască de praf, ochelari și mănuși de protecție.

UTILIZAREA ÎN PERIOADA DE GESTAȚIE, LACTAȚIE:

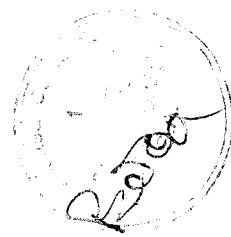
Nu este cazul.

INTERACȚIUNI CU ALTE PRODUSE MEDICINALE ȘI ALTE FORME DE INTERACȚIUNE:

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

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

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



**SUPRADOZARE (SIMPTOME, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI),
DUPĂ CAZ:**

Supradozarea tetraciclinelor determină apariția dismicrobismului intestinal, a nefrotoxicității, sau a efectelor negative asupra calcificării. Din cauza slabei absorbții a neomicinei, supradozarea trebuie evitată. Se vor respecta dozele recomandate.

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:**

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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
Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII:

Prezentare:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



