Anexa nr. 4

NEOXIGAL

- comprimate pentru găini -

1. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCĂTOR

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Adresa: Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699 Fax: 0244.386.699

E-mail: pasteur_filipesti@yahoo.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOXIGAL – comprimate pentru găini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENȚI

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Oxitetraciclină clorhidrat .....10 mg

Neomicină sulfat .....10 mg

Acid ascorbic ..... 1 mg

Excipienți :

Lactoza monohidrat

Celuloza microcristalina

Carboximetilceluloza sodica

Stearat de magneziu

Polivinilpirolidona K30

Dioxid de siliciu coloidal

Acid stearic

16 / 20

4. INDICAȚII

Produsul NEOXIGAL este recomandat la găini pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, gastrointestinale și infecțiilor secundare apărute consecutiv evoluției unor boli virotice: micoplasmoză, sinuzită infecțioasă, coriză infecțioasă, laringotraheită infecțioasă, difterovariolă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza in caz de hipersensibilitate cunoscuta la substantele active sau la excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în prospectul produsului, se va informa medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Se administreaza pe cale orala ca atare sau in hrana.

Doza este de 1 comprimat/ kg greutate corporală, repetată la 12 ore, timp de 3 -5 zile consecutiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se respecta cu stricteţe doza recomandata.

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe – 7 zile

Ouă – 7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana copiilor.

A se păstra la o temperatură sub 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original bine închis.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Alegerea antibioticului trebuie să se bazeze pe identificarea bacteriilor și determinarea sensibilității germenilor.

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie sa se bazeze pe teste de sensibilitate a bacteriilor izolate din teren. Daca acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie sa se efectueze pe baza informatiilor epidemiologice locale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate la unul dintre componentele produsului, trebuie sa evite contactul cu acesta.

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

Utilizare în perioada de gestație și lactație,ouat:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Oxitetraciclina formează complecşi inactivi cu sărurile de calciu, magneziu, mangan, fier, aluminiu. Este inactivată de lactatul de sodiu, oxacilină, prometazină. Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu steptomicina, kanamicina, gentamicina, colistinul pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. De asemenea nu se asociează cu anestezicele deoarece pot produce bloc neuromuscular.

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

Supradozarea produsului poate afecta dismicrobismul intestinal, poate conduce la cresterea nefrotoxicitatii produsului si al efecte negative asupra calcificarii.

Incompatibilități:

Acest produs nu se administreaza impreuna cu alte produse medicinale veterinare.

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

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. Animalele tratate vor fi mentinute in adaposturi pe toata durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta si NU se vor folosi la fertilizarea solului.

FILIALA FILIPESTI S.A.L. PASTEUR

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

15. ALTE INFORMAŢII

PREZENTARE:

Flacoane de HDPE x 30, 50, 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactaţi reprezentatul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

FILIALA FILIPEŞTI S.R.L. PASTEUR