

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NEMICINA 500.000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко

### 2. Състав

Всеки g съдържа:

**Активни вещества:**

Neomycin sulfate .....500.000 IU

**Помощни вещества:**

Силициев диоксид, колоиден безводен .....5 mg

Леко жълтеникав прах.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (телета), овце (агнета), свине, кокошки (бройлери, носачки) и пуйки.

### 4. Показания за употреба

Телета, агнета, свине, бройлери, кокошки носачки и пуйки:

Лечение на чревни инфекции, причинени от *E. coli*.

### 5. Противопоказания

- Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към друг аминогликозид или към някое от помощните вещества.
- Да не се използва едновременно с мощни диуретици и лекарства, които могат да увредят бъбреците.
- Да не се използва при животни с бъбречна и чернодробна недостатъчност или с нарушения на слуха и равновесието.
- Да не се комбинира с други аминогликозиди или бактериостатични антибиотици.
- Едновременното лечение с мускулни релаксанти без предварително намаляване на дозата е противопоказано.
- Да не се използва при бременни животни.
- Да не се използва перорално при преживни животни.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Установена е кръстосана резистентност между неомицин и канамицин, както и частична кръстосана резистентност с гентамицин при целевите патогени. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към тези аминогликозиди, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Нивото на резистентност към неомицин зависи от честотата, с която ветеринарният лекарствен продукт е бил използван в съответното стопанство. В стопанства, в които неомицин вече е

прилаган многократно чрез фуража или водата за пиене, могат да се очакват високи нива на резистентност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се базира на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск от селектиране на антимикробна резистентност (по-ниска категория съгласно АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестовете за чувствителност показват вероятна ефикасност на този подход.

Терапията с антибиотик с тесен спектър на действие и по-нисък риск от селектиране на антимикробна резистентност трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестовете за чувствителност показват вероятна ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Аминогликозидите могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) при вдишване, поглъщане или контакт с кожата. Хора с установена свръхчувствителност към неомицин или към някои от помощните вещества трябва да избягват всякакъв контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Работете с ветеринарния лекарствен продукт с повишено внимание, за да избегнете вдишване на прах и контакт с кожата, очите и лигавиците по време на разтваряне във вода за пиене/мляко или смесване с фураж, както и по време на прилагане на водата/млякото или фуража на животните. Избягвайте разпиляване на прах при включване на ветеринарния лекарствен продукт във вода/мляко за пиене или фураж.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от прахова маска (еднократна, съгласно европейски стандарт EN 149, или многократна такава, съгласно европейски стандарт EN 140, или с филтър по EN 143), ръкавици, работен гащеризон и одобрени предпазни очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Измийте ръцете си след използване на ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите. В случай на неволно излагане на кожата, очите или лигавиците, измийте засегнатото място с обилно количество вода. Ако след излагане се появят симптоми като кожен обрив, дразнене на очите или дихателни симптоми, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте, по време на работа с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност:

Не се прилага по време на целия период на бременността. Неомицинът преминава през плацентата и може да има ототоксични и нефротоксични ефекти върху плода.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Смесването с други лекарства трябва да се избягва поради възможни несъвместимости. При едновременно лечение с други лекарства съществува риск от инактивиране на неомицин.

Комбинирането с бактериостатични химиотерапевтични средства трябва да се избягва. Да не се прилага едновременно с други ототоксични или нефротоксични лекарства. Възможни са взаимодействия с анестетици и производни на фенотиазина. Невромускулният блокиращ ефект на неомицин се усилва от мускулни релаксанти.

#### Предозиране:

Прекомерните дози могат да доведат до задух и потискане на кръвообращението. Те могат частично да бъдат неутрализирани чрез бързо започване на интравенозно лечение с неостигмин и калций. Поради ототоксичността и нефротоксичността на неомицин, при предозиране могат да се очакват съответните симптоми. Необходимо е незабавно прекратяване на приложението на ветеринарния лекарствен продукт.

#### Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

#### Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене или течен фураж, съдържащ биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Говеда (телета), овце (агнета), свине, кокошки (бройлери, носачки) и пуйки:

|                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):                                                    |
| Нарушения на слуха и равновесието.                                                                                       |
| Бъбречни нарушения.                                                                                                      |
| Невромускулни блокажи <sup>1</sup> (напр. конвулсии <sup>2</sup> , нарушено дишане <sup>2</sup> и колапс <sup>2</sup> ). |
| Нарушение на малабсорбцията в храносмилателния тракт <sup>3</sup> .                                                      |
| Реакция на свръхчувствителност.                                                                                          |

<sup>1</sup> Особено при животни с вече увредена чревна лигавица и след по-дълъг от предвидения период на употреба.

<sup>2</sup> Колапсът може частично да бъде неутрализиран чрез приложение на неостигмин и калций.

<sup>3</sup> След многократно перорално приложение.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За прилагане във вода за пиене/мляко

За прилагане с фуража – само за индивидуално лечение.

#### Телета, агнета, свине:

6500 IU неомицин сулфат/kg телесна маса (т.м.)/ден (еквивалентно на 13 mg от ветеринарния лекарствен продукт/kg т.м./ден).

Бройлери, носачки, пуйки:

19500 IU неомидин сулфат/kg телесна маса (т.м.)/ден (еквивалентно на 39 mg от ветеринарния лекарствен продукт/kg т.м./ден).

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Съответното количество прах трябва да се разтвори напълно в малко количество вода и да се добавя ежедневно към водата за пиене.

Преди всяко приложение ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прясно приготвен и смесен с охладен млекозаместител до пълното му разтваряне.

Преди всяко приложение прахът трябва да се смеси прясно с част от фуража така, че да се постигне изцяло хомогенна смес, която трябва незабавно да бъде използвана. Обърнете особено внимание на това да осигурите прилагането на предвидената доза.

За да гарантирате равномерно приемане на вода от всички животни, трябва да осигурите достатъчно място за пиене. Ако животните се отглеждат на открито, те трябва да бъдат държани на закрито по време на лечението.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилната дозировка може да се наложи концентрацията на неомидин да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третираны, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт /}}{\text{kg телесна маса на ден}} \times \frac{\text{Средно телесно тегло (kg)}}{\text{на третираните животни}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}$$

Среден дневен прием на вода (L/животно)

При животни с ясно нарушено общо състояние и/или при животни с липса на апетит трябва да бъде избран продукт за парентерално приложение.

Продължителността на лечението обикновено е 3 дни. След отшумяване на клиничните признаци, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага още поне 2 дни.

Ако след 3 дни на лечение не се наблюдава значително подобрене в състоянието на животните, диагнозата трябва да бъде преразгледана и, ако е необходимо, терапията да бъде променена.

След края на лечението поилката трябва да бъде почистена по подходящ начин, за да се избегне приемането на субтерапевтични остатъци от използвания антибиотик, особено такива, които насърчават развитието на резистентност.

## **10. Карентни срокове**

Телета, агнета, свине:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Бройлери, носачки, пуйки:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Яйца: нула дни.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след Годен до: **Ехр**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене съгласно указанията: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител съгласно указанията: 4 часа.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-3317

Размер на опаковката:

Торба от 100 g

Торба от 1 kg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

07/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1  
43330 Riudoms (Spain)  
Tel. +34 977 850 170

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ФАРМА СИС ООД  
ул. Подофицер Георги Котов 1, ет.3 ап. 5  
град Пловдив п.к. 4000, България.  
Тел: +359 58604 266  
Е-поща: [farmasys@abv.bg](mailto:farmasys@abv.bg)

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

#### **17. Допълнителна информация**

Неомицинът е устойчив в почвата.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП