

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEMICINA 500.000 IU/g Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Θευική νεομυκίνη.....500.000 IU

### Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Silica colloidal anhydrous
Lactose monohydrate

Ελαφρώς κιτρινωπή κόνις.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής) και ινδόρνιθες.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής και ινδόρνιθες:  
Θεραπεία των εντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από την *E. Coli*.

### 3.3 Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρά διουρητικά ή φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τα νεφρά..
- Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, με διαταραχές της ακοής και της ισορροπίας.
- Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αμινογλυκοσίδες ή βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.
- Ταυτόχρονη θεραπεία με μυοχαλαρωτικά, χωρίς τη μείωση της δόσης, αντενδείκνυται.
- Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.
- Να μην χορηγείται από το στόμα σε μηρυκαστικά ζώα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ νεομυκίνης και καναμυκίνης, και μερική διασταυρούμενη ανοχή με γενταμυκίνη σε παθογόνους – στόχους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή σε αυτές τις αμινογλυκοσίδες, γιατί η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Το επίπεδο ανοχής στη νεομυκίνη εξαρτάται από τη συχνότητα με την οποία χρησιμοποιήθηκε το φαρμακευτικό προϊόν στην αντίστοιχη εγκατάσταση. Στις εκτροφές στις οποίες η νεομυκίνη χορηγείται επανειλημμένα μέσω της τροφής ή πόσιμου νερού, είναι πιθανό να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα ανοχής.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του (των) παθογόνου(ων) – στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας του (των) παθογόνου(ων) – στόχου(ων) σε επίπεδο εκτροφής ή τοπικό / περιφερειακό επίπεδο.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία της AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νεομυκίνη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η εισπνοή σκόνης και επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους κατά την ενσωμάτωση με νερό/γάλα ή τροφή, καθώς και κατά τη χορήγηση του πόσιμου νερού/γάλακτος ή τροφής σε ζώα.

Αποφύγετε τη διασπορά σκόνης κατά την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε πόσιμο νερό/γάλα ή τροφή.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας: μάσκα σκόνης (είτε μάσκα μιας χρήσεως που συμμορφώνεται με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε έναν αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140, ή με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143), γάντια, φόρμες εργασίας και εγκεκριμένα γυαλιά ασφαλείας.

Να πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού. Αν εμφανιστούν συμπτώματα όπως το εξάνθημα του δέρματος, επίμονος ερεθισμός των ματιών ή αναπνευστικά συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής) και ινδόρνιθες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διαταραχές ακοής και ισορροπίας. Νεφρική διαταραχή. Νευρομυϊκός αποκλεισμός <sup>1</sup> , (π.χ. σπασμοί <sup>2</sup> , δυσχέρεια στην αναπνοή <sup>2</sup> και κατάπτωση <sup>2</sup> ). Διαταραχή δυσαπορρόφησης του πεπτικού σωλήνα <sup>3</sup> . Αντίδραση υπερευαισθησίας.
--	--

<sup>1</sup> Ειδικά σε ζώα με προηγουμένως κατεστραμμένο εντερικό βλεννογόνο και που ακολούθησαν μια αγωγή πιο μακροχρόνια από το αναμενόμενο.

<sup>2</sup> Η κατάπτωση μπορεί να αντιμετωπιστεί μερικώς με τη χορήγηση νεοστιγμίνης και ασβεστίου.

<sup>3</sup> Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης. Η νεομυκίνη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να είναι ωτοτοξική και νεφροτοξική για το έμβρυο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Η συνδυασμένη χρήση με άλλα φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων. Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα φάρμακα, υπάρχει κίνδυνος αδρανοποίησης της νεομυκίνης.

- Ο συνδυασμός με βακτηριοστατικούς χημειοθεραπευτικούς παράγοντες θα πρέπει να αποφεύγεται.

- Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα.

- Είναι δυνατές αλληλεπιδράσεις με αναισθητικά και παράγωγα φαινοθειαζίνης. Η δράση του νευρομυϊκού αποκλεισμού της νεομυκίνης ενισχύεται από μυοχαλαρωτικά.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.

Χρήση μέσω της τροφής, μόνο για ατομική θεραπεία.

#### Μόσχοι, αμνοί, χοίροι:

6500 IU θεϊκής νεομυκίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα (ισοδύναμο με 13 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους / ημέρα)

#### Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής, ινδόρνιθες:

19500 IU θεϊκής νεομυκίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα (ισοδύναμο με 39 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους / ημέρα)

Η αντίστοιχη ποσότητα της σκόνης πρέπει να διαλυθεί πλήρως σε μικρή ποσότητα νερού και να προστεθεί στο πόσιμο νερό κάθε μέρα.

Πριν από κάθε εφαρμογή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευαστεί εκ νέου και να αναμειχθεί με κρύο υποκατάστατο γάλακτος για πλήρη διάλυση.

Πριν από κάθε εφαρμογή, η σκόνη πρέπει να αναμειχθεί εκ νέου με ένα μέρος της τροφής, για τη διασφάλιση πλήρους διάλυσης, και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Πρέπει να δίνεται προσοχή για τη διασφάλιση της προβλεπόμενης δοσολογίας.

Για να διασφαλιστεί ομοιόμορφη πρόσληψη νερού για όλα τα ζώα, πρέπει να παρέχεται επαρκής χώρος για πόσιμο νερό. Εάν τα ζώα διαμένουν μόνιμα σε εξωτερικούς χώρους, θα πρέπει να διατηρούνται σε εσωτερικούς χώρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της νεομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμάκου / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που έλαβαν θεραπεία}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l/ζώο)}} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμάκου ανά λίτρο πόσιμο νερό}$$

Σε ζώα με σαφώς διαταραγμένη γενική κατάσταση και / ή ζώα με ανορεξία, ενδείκνυται η αγωγή με φάρμακα χορηγούμενα παρεντερικά.

Η προτεινόμενη διάρκεια της θεραπείας είναι συνήθως 3 ημέρες. Μετά την υποχώρηση των κλινικών συμπτωμάτων, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον άλλες 2 ημέρες.

Εάν δεν παρατηρηθεί σημαντική κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες χορήγησης, η διάγνωση θα πρέπει να αναθεωρηθεί και, εάν είναι απαραίτητο, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να αλλάξει.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ο εξοπλισμός του νερού θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς, για να αποφευχθεί η κατανάλωση της υπολειπόμενης ποσότητας του αντιβιοτικού, ειδικά αυτής που προκαλεί ανοχή.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική δυσχέρεια και καταστολή του κυκλοφορικού συστήματος, οι οποίες είναι μερικώς ανατρέψιμες με ενδοφλέβια χορήγηση νεοστιγμίνης και ασβεστίου. Λόγω της πιθανής ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας της νεομυκίνης, σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν ανάλογα συμπτώματα. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωογοπαραγωγής, ινδόρνιθες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QA07AA01

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Το φάσμα δράσης της νεομυκίνης περιλαμβάνει κυρίως αερόβια αρνητικά κατά Gram βακτήρια. Τα αναερόβια βακτήρια είναι κατά βάση ανθεκτικά στη νεομυκίνη.

Η νεομυκίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση αναστέλλοντας τη σύνθεση των βακτηριακών πρωτεϊνών. Συνδέεται με την υπομονάδα 30S των βακτηριακών ριβοσωμάτων και τη μετατρέπει στερεοχημικά, έτσι ώστε να μην μπορεί να εκτελεστεί ούτε η έναρξη της σύνθεσης των πρωτεϊνών, ούτε η ολοκλήρωση των αρχικών πεπτιδίων (επιμήκυνση). Επιπλέον, οδηγεί σε σφάλματα μεταγραφής του γενετικού κώδικα στο mRNA του παθογόνου και στη δημιουργία μη λειτουργικών πρωτεϊνών.

Υπάρχουν τρεις κύριοι μηχανισμοί βακτηριακής αντοχής στις αμινογλυκοσίδες: η μείωση της ενδοκυττάριας συγκέντρωσης του αντιμικροβιακού από μειωμένη πρόσληψη του φαρμάκου ή από τους ενεργούς μηχανισμούς εκροής, η τροποποίηση του μοριακού στόχου από μεταλλάξεις σε επίπεδο ριβοσώματος, και ενζυμική τροποποίηση του φαρμάκου, το οποίο είναι το πιο συνηθισμένο.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ νεομυκίνης και άλλων αντιμικροβιακών από την ομάδα των αμινογλυκοσιδών.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η νεομυκίνη απορροφάται σε πολύ μικρές ποσότητες από τον άθικτο εντερικό βλεννογόνο. Η απορρόφηση αυξάνεται εάν ο βλεννογόνος του γαστρεντερικού σωλήνα έχει υποστεί βλάβη προηγουμένως. Λόγω της υδροφιλικότητάς της, η νεομυκίνη κατανέμεται στους εξωκυτταρικούς χώρους. Από εκεί απορροφάται ενεργά από το βακτήριο. Η νεομυκίνη απεκκρίνεται χωρίς μεταβολισμό μέσω της χολής και των νεφρών. Η συσσώρευση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει βλάβες στο σωληνοειδές επιθήλιο του νεφρικού φλοιού, λόγω της πολύ αργής διάχυσης προς τα πίσω.

### **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

Η νεομυκίνη είναι ανθεκτική στο έδαφος.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό ή υγρή ζωοτροφή που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συσκευάζεται σε θερμοσφραγισμένους σάκους πολυαιθυλενίου / αλουμινίου / πολυπροπυλενίου.

#### Μέγεθος συσκευασίας:

Σάκος 100 g

Σάκος 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

S.P. VETERINARIA, S.A.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου: CY00987V

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 28/07/2025

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

03/2026

## **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Ετικέτες για 100 g και 1 kg

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

NEMICINA 500.000 IU/g Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Θεϊκή νεομυκίνη.....500.000 IU/g

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 g

1 kg

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής) και ινδόρνιθες.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.  
Χρήση μέσω της τροφής, μόνο για ατομική θεραπεία.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος αναμονής:

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωογοπαραγωγής, ινδόρνιθες:

Κρέας και εδάδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 3 μήνες.

Μετά την αραίωση σε πόσιμο νερό χρήση εντός 24 ώρες.

Μετά την αραίωση σε υποκατάστατο γάλακτος χρήση εντός 4 ώρες.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K Κύπρου: CY00987V

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NEMICINA 500.000 IU/g Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα

### 2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει:

#### Δραστικό συστατικό:

Θευκίη νεομυκίνη.....500.000 IU

#### Έκδοχο:

Silica colloidal anhydrous.....5 mg

Ελαφρώς κιτρινωπή κόνις.

### 3. Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής) και ινδόρνιθες.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής και ινδόρνιθες:  
Θεραπεία των εντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από την *E. Coli*.

### 5. Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε οποιαδήποτε άλλη αμινογλυκοσίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ισχυρά διουρητικά ή φάρμακα που ενδέχεται να βλάψουν τα νεφρά..
- Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, με διαταραχές της ακοής και της ισορροπίας.
- Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αμινογλυκοσίδες ή βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.
- Ταυτόχρονη θεραπεία με μυοχαλαρωτικά, χωρίς τη μείωση της δόσης, αντενδείκνυται.
- Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.
- Να μην χορηγείται από το στόμα σε μηρυκαστικά ζώα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ νεομυκίνης και καναμυκίνης, και μερική διασταυρούμενη αντοχή με γενταμυκίνη σε παθογόνους – στόχους. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει αντοχή σε αυτές τις αμινογλυκοσίδες, γιατί η αποτελεσματικότητά του μπορεί να μειωθεί.

Το επίπεδο αντοχής στη νεομυκίνη εξαρτάται από τη συχνότητα με την οποία χρησιμοποιήθηκε το φαρμακευτικό προϊόν στην αντίστοιχη εγκατάσταση. Στις εκτροφές στις οποίες η νεομυκίνη χορηγείται επανειλημμένα μέσω της τροφής ή πόσιμου νερού, είναι πιθανό να παρουσιαστούν υψηλά επίπεδα αντοχής.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τις δοκιμές ευαισθησίας του (των) παθογόνου(ων) – στόχου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας του (των) παθογόνου(ων) – στόχου(ων) σε επίπεδο εκτροφής ή τοπικό / περιφερειακό επίπεδο.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία της AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νεομυκίνη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο πρέπει να αποφεύγουν κάθε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η εισπνοή σκόνης και επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους κατά την ενσωμάτωση με νερό/γάλα ή τροφή, καθώς και κατά τη χορήγηση του πόσιμου νερού/γάλακτος ή τροφής σε ζώα.

Αποφύγετε τη διασπορά σκόνης κατά την ενσωμάτωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε πόσιμο νερό/γάλα ή τροφή.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να φοράτε ατομικό εξοπλισμό προστασίας: μάσκα σκόνης (είτε μάσκα μιας χρήσεως που συμμορφώνεται με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε έναν αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140, ή με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143), γάντια, φόρμες εργασίας και εγκεκριμένα γυαλιά ασφαλείας.

Να πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, το δέρμα ή τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλες ποσότητες καθαρού νερού. Αν εμφανιστούν συμπτώματα όπως το εξάνθημα του δέρματος, επίμονος ερεθισμός των ματιών ή αναπνευστικά συμπτώματα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών και των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Μην τρώτε, μην πίνετε και μην καπνίζετε όταν χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### Εγκυμοσύνη:

Δεν συνιστάται η χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης. Η νεομυκίνη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να είναι ωτοτοξική και νεφροτοξική για το έμβρυο.

#### Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η συνδυασμένη χρήση με άλλα φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω πιθανών ασυμβατοτήτων. Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα φάρμακα, υπάρχει κίνδυνος αδρανοποίησης της νεομυκίνης.

Ο συνδυασμός με βακτηριοστατικούς χημειοθεραπευτικούς παράγοντες θα πρέπει να αποφεύγεται.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα ωτοτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα.

Είναι δυνατές αλληλεπιδράσεις με αναισθητικά και παράγωγα φαινοθειαζίνης. Η δράση του νευρομυϊκού αποκλεισμού της νεομυκίνης ενισχύεται από μυοχαλαρωτικά.

### Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική δυσχέρεια και καταστολή του κυκλοφορικού συστήματος, οι οποίες είναι μερικώς ανατρέψιμες με ενδοφλέβια χορήγηση νεοστιγμίνης και ασβεστίου. Λόγω της πιθανής ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας της νεομυκίνης, σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν ανάλογα συμπτώματα. Σε αυτή την περίπτωση, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.

### Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις ή ασυμβατότητες αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που χορηγείται από το στόμα με ανάμιξη σε πόσιμο νερό ή υγρή ζωοτροφή που περιέχει βιοκτόνα, πρόσθετα ζωοτροφών ή άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Βοοειδή (μόσχοι), πρόβατα (αμνοί), χοίροι, όρνιθες (ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής) και ινδόρνιθες:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Διαταραχές ακοής και ισορροπίας. Νεφρική διαταραχή. Νευρομυϊκός αποκλεισμός <sup>1</sup> , (π.χ. σπασμοί <sup>2</sup> , δυσχέρεια στην αναπνοή <sup>2</sup> και κατάπτωση <sup>2</sup> ). Διαταραχή δυσαπορρόφησης του πεπτικού σωλήνα <sup>3</sup> . Αντίδραση υπερευαισθησίας.
--

<sup>1</sup> Ειδικά σε ζώα με προηγουμένως κατεστραμμένο εντερικό βλεννογόνο και που ακολούθησαν μια αγωγή πιο μακροχρόνια από το αναμενόμενο.

<sup>2</sup> Η κατάπτωση μπορεί να αντιμετωπιστεί μερικώς με τη χορήγηση νεοστιγμίνης και ασβεστίου.

<sup>3</sup> Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

Web: <http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

## **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Χρήση σε πόσιμο νερό/γάλα.

Χρήση μέσω της τροφής, μόνο για ατομική θεραπεία.

### Μόσχοι, αμνοί, χοίροι:

6500 IU θεικής νεομυκίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα (ισοδύναμο με 13 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους / ημέρα)

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωοπαραγωγής, ινδόρνιθες:

19500 IU θεϊκής νεομυκίνης / kg σωματικού βάρους / ημέρα (ισοδύναμο με 39 mg του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος /kg σωματικού βάρους / ημέρα)

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Η αντίστοιχη ποσότητα της σκόνης πρέπει να διαλυθεί πλήρως σε μικρή ποσότητα νερού και να προστεθεί στο πόσιμο νερό κάθε μέρα.

Πριν από κάθε εφαρμογή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παρασκευαστεί εκ νέου και να αναμειχθεί με κρύο υποκατάστατο γάλακτος για πλήρη διάλυση.

Πριν από κάθε εφαρμογή, η σκόνη πρέπει να αναμειχθεί εκ νέου με ένα μέρος της τροφής, για τη διασφάλιση πλήρους διάλυσης, και πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Πρέπει να δίνεται προσοχή για τη διασφάλιση της προβλεπόμενης δοσολογίας.

Για να διασφαλιστεί ομοιόμορφη πρόσληψη νερού για όλα τα ζώα, πρέπει να παρέχεται επαρκής χώρος για πόσιμο νερό. Εάν τα ζώα διαμένουν μόνιμα σε εξωτερικούς χώρους, θα πρέπει να διατηρούνται σε εσωτερικούς χώρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της νεομυκίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμάκου / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (l/ζώο)}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των ζώων που έλαβαν θεραπεία}}{\text{}} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμάκου ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Σε ζώα με σαφώς διαταραγμένη γενική κατάσταση και / ή ζώα με ανορεξία, ενδείκνυται η αγωγή με φάρμακα χορηγούμενα παρεντερικά.

Η προτεινόμενη διάρκεια της θεραπείας είναι συνήθως 3 ημέρες. Μετά την υποχώρηση των κλινικών συμπτωμάτων, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται για τουλάχιστον άλλες 2 ημέρες.

Εάν δεν παρατηρηθεί σημαντική κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες χορήγησης, η διάγνωση θα πρέπει να αναθεωρηθεί και, εάν είναι απαραίτητο, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να αλλάξει.

Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, ο εξοπλισμός του νερού θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς, για να αποφευχθεί η κατανάλωση της υπολειπόμενης ποσότητας του αντιβιοτικού, ειδικά αυτής που προκαλεί αντοχή.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής, ορνίθια ωογοπαραγωγής, ινδόρνιθες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Αυγά: Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

## **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

## **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

## **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

A.A.K Κύπρου: CY00987V

Μέγεθος συσκευασίας:

Σάκος 100 g

Σάκος 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

03/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κατόχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ACTIVET LTD  
Viomichanias 10D, Project 6,  
2671 Agioi Trimithias  
Tel: + 357 22 591918  
[info.activet@cytanet.com.cy](mailto:info.activet@cytanet.com.cy)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

## **17. Άλλες πληροφορίες**

Η νεομυκίνη είναι ανθεκτική στο έδαφος.