

ЛИСТОВКА ЗА РАЗМЕРИ НА ОПАКОВКАТА 100 g и 1 kg:

NEOIVEN 500 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител

1. Име и постоянен адрес на притежателя на разрешение за търговия и на производителя, отговорен за освобождаване на партидата, ако те са различни
--

Притежател на разрешението за търговия:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID (Spain)

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (Spain)

2. Наименование на ветеринарномедицинския продукт
--

NEOIVEN 500 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител

Neomycin (като neomycin sulphate)

3. Съдържание на активната субстанция и ексципиентите
--

Във всеки 1 g се съдържат:

Neomycin (като neomycin sulfate) .. 500 000 IU

Ексципиенти, до 1 g

Бял или почти бял прах.

4. Фармацевтична форма

Прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител.

5. Размер на опаковката

Сак от 100 g и 1 kg

6. Терапевтични показания

За лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *E. coli*, чувствителни към неомицин.

7. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към аминогликозиди или към някой от ексципиентите, или при наличие на чревна обструкция.

8. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.
Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

9. Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета), свине (отбити прасета и свине за уговяване), пилета, кокошки носачки, патици, пуйки, пуйки носачки, гъски, пъдпъдъци и яребици.

10. Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане

Прилагане във вода за пиене/млекозаместител.

25 000 IU неомици за kg телесна маса (т.м.) в продължение на 3 до 4 последователни дни, което съответства на 5 g от ветеринарномедицинския продукт на 100 kg телесна маса за ден в продължение на 3 до 4 дни.

За изчисляване на необходимото количество от ветеринарномедицинския продукт в g за L вода за пиене/млекозаместител, може да се използва следната формула:

$$\begin{array}{l} \text{g от продукта на} \\ \text{L вода за пиене/} \\ \text{млекозаместител} \end{array} = \frac{\text{g от продукта/kg т.м./ден} \times \text{средна телесна маса (kg)} \\ \text{на животните, предвидени за лечение}}{\text{Средна дневна консумация на вода/млекозаместител} \\ \text{(L) на животно}}$$

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно приложение.

Количеството приета медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилна дозировка, концентрацията на неомидин може да бъде коригирана по съответния начин.

Максималната разтворимост на праха е 255 000 IU неомидин/ml (510 g от продукта/L) вода.

За прилагане на продукта може да се използват търговски достъпни помпи за дозиране.

11. Съвет за правилно приложение

12. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Свине:

Отбити прасета и свине за уговяване: 3 дни.

Пилета, кокошки носачки, патици, пуйки, пуйки носачки, гъски, пъдпъдъци и яребици:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: нула дни.

13. Специални условия за съхранение

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

14. Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Приемът на медикаментозна вода може да се влияе от тежестта на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да се третират парентерално.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Прах за перорален разтвор, който трябва да се разтвори във вода и не може да се използва във вида, в който е.

При обмисляне дали продуктът да бъде приложен на новородено теле, трябва да се внимава много, защото е известно, че неомицинът има повишена резорбция при новородени. Тази повишена резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да става на базата на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Употребата на продукта трябва да става въз основа на изследване за чувствителност (антибиограма) на бактериите, изолирани от животното. Ако няма такава възможност, терапията трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите бактерии. При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, дадени с КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на неомицин и може да намали ефективността на лечението с аминогликозиди поради потенциална възможност за развитие на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След употреба трябва да се измиват ръцете.

Хора с установена свръхчувствителност към аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозните симптоми и налагат да се окаже незабавна медицинска помощ.

Бременност, лактация или яйценосене:

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност на неомицина.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Общите анестетици и продуктите с миорелаксантно действие повишават невро-блокиращия ефект на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.

Необходимо е повишено внимание при използване едновременно с мощни диуретици и потенциални ото- или нефротоксични субстанции

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Нефротоксичните и/или ототоксичните ефекти може да възникнат в случай на инцидентно предозиране.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

15. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него, ако има такива

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.
Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

16. Датата на последната редакция на текста

07/2025

17. Допълнителна информация

Размери на опаковката:

Сак от 100 g

Сак от 1 kg

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

18. Надписът “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”и условия или ограничения относно разпространението и употребата, ако е приложимо

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

20. Срок на годност

Годен до {месец/година}

След отваряне използвайте преди.....

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител: използвайте незабавно.

21. Номер на разрешение за търговия

0022-2818

22. Партиден номер

Партида {номер}

21.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV