

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

NeoSol 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující telata, kura domácího, prasata, kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve.

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NeoSol 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující telata, kura domácího, prasata, kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve.

2. Složení

Každý g obsahuje

Léčivá látka:

Neomycinum (jako neomycini sulfas)500 000 IU

Bílý až světle žlutý jemný prášek

3. Cílové druhy zvířat

Skot (neruminující telata), prasata (odstávčata a prasata ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve.

4. Indikace pro použití

K léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakteriemi *E. coli* citlivými k neomycinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech střevní obstrukce.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U *Escherichia coli* byla prokázána zkřížená rezistence mezi neomycinem a jinými aminoglykosidovými antibiotiky. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku/neomycinu je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci k aminoglykosidovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Prášek pro perorální roztok, který se rozpouští ve vodě a nelze jej použít v původním stavu. Vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozenců je nutná zvláštní opatrnost při podávání veterinárního léčivého přípravku novorozenému teleti. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozenců by mělo být založeno na posouzení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobních látek.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Společný výběr s jinými třídami antimikrobiálních látek je běžný (další podrobnosti viz bod 4.2).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Aminoglykosidy mohou způsobit přecitlivělost (alergii) po požití, vdechnutí nebo styku s kůží.

Lidé se známou přecitlivělostí na neomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Aminoglykosidy mohou být škodlivé po požití, styku s očima nebo kůží a vdechnutí.

S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte s velkou opatrností, abyste zabránili expozici kůže, včetně styku rukou s ústy. Zabraňte vdechování prachu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodného ochranného oděvu, rukavic, brýlí a jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátoru pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle EN143.

Po použití si umyjte ruce.

V případě zasažení očí nebo kůže opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

V případě náhodného požití okamžitě vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc a lékaři ukažte příbalovou informaci nebo etiketu.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto varování.

Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Březost, laktace a snáška:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého u cílových druhů během březosti, laktace ani snášky.

Laboratorní studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenních účincích.

Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokující účinek aminoglykosidů. To může způsobit paralýzu a apnoe.

Zvláštní opatrnosti je třeba při současném užívání s diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování:

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout nefrotoxické a/nebo ototoxické účinky.

Hlavní inkompatibility:

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě, která obsahuje peroxid vodíku maximálně v koncentraci 35 ppm.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván ve tvrdé vodě, která obsahuje chlor.

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v měkké vodě, která obsahuje chlor maximálně v koncentraci 1 ppm.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot (neruminující telata), prasata (odstávkata a prasata ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace, nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v pitné vodě/ Použití v pitné vodě/mléčné náhražce.

25 000 IU neomycinu na kg tělesné hmotnosti denně po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů (tj. 5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg tělesné hmotnosti denně), po dobu 3 až 4 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody nebo medikované mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci neomycinu.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku/kg tělesné hmotnosti denně} \times \text{průměrná tělesná hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrný denní příjem vody/mléčné náhražky (l/zvíře)}} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody/mléčné náhražky}$$

9. Informace o správném podávání

Maximální rozpustnost veterinárního léčivého přípravku je 255 000 IU neomycinu/ml (510 g veterinárního léčivého přípravku/l) vody.

Veterinární léčivý přípravek by měl být zapracován do mléčné náhražky o teplotě mezi 21 a 30 °C.

Pro dosažení rozpuštění veterinárního léčivého přípravku v mléčné náhražce je třeba důkladně míchat po dobu 10 minut.

Pro podávání veterinárního léčivého přípravku lze použít komerčně dostupné dávkovací pumpy.

10. Ochranné lhůty

Skot (telata):

Maso: 14 dnů.

Prasata (odstávčata a prasata ve výkrmu):

Maso: 3 dny.

Kur domácí, kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve:

Maso: 14 dnů.

Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

Doba použitelnosti po zamíchání do mléčné náhražky podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/060/25-C

100g sáček

1kg vak

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgie
+32 3 288 18 49

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francie

17. Další informace

Environmentální vlastnosti:

Léčivá látka neomycin sulfát je perzistentní v životním prostředí.