

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NeoSol 500 000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje/mleko za teleta, piščance, prašiče, race, purane, gosi, prepelice in jerebice

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje

Učinkovina:

neomicin (kot neomicinijev sulfat)..... 500 000 i.e.

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat

Bel do svetlo rumen fini prah.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči (odstavljeni pujski in prašiči pitanci), piščanci (vključno s kokošmi nesnicami), race, purani (vključno s puricami), gosi, prepelice in jerebice.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzroča *E. coli*, občutljiva na neomicin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri obstrukciji črevesja.

3.4 Posebna opozorila

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med neomicinom in različnimi aminoglikozidnimi antibiotiki pri *Escherichia coli*.

Uporabo zdravila/neomicina je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti aminoglikozidnim antibiotikom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Prašek za peroralno raztopino, ki ga je treba raztopiti v vodi in ga ni mogoče uporabiti v nespremenjeni obliki.

Pri uporabi zdravila pri novorojenem teletu je potrebna posebna previdnost zaradi znano višje gastrointestinalne absorpcije neomicina pri novorojencih. Zaradi večje absorpcije se lahko poveča

tveganje za oto- in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojenih živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje lečečega veterinarja.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Pogosta je sočasna izbira drugih razredov protimikrobnih zdravil (za več podrobnosti glejte poglavje 4.2).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Aminoglikozidi lahko po zaužitju, vdihavanju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo na neomicin ali druge aminoglikozide se morajo izogibati stiku z zdravilom.

Aminoglikozidi so lahko škodljivi ob zaužitju, stiku z očmi ali kožo ter pri vdihavanju.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da preprečite izpostavljenost kože, vključno s stikom roke-usta. Izogibajte se vdihavanju prahu.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz ustreznih zaščitnih oblačil, rokavic, očal in dihalno polmasko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, skladen z evropskim standardom EN 140, s filtrom EN 143.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru stika z očmi ali kožo prizadeto območje sperite z veliko količino čiste vode.

V primeru nenamernega zaužitja takoj izperite usta z vodo in poiščite zdravniško pomoč.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, morate takoj poiskati zdravniško pomoč in zdravniku pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči (odstavljeni in prašiči pitanci), piščanci (vključno s kokošmi nesnicami), race, purani (vključno s puricami), gosi, prepelice in jerebice:
Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti ni bila ugotovljena.

Brejost, laktacija in nesnost:

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani teratogeni učinki.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Splošni anestetiki in miorelaksanti okrepijo učinek aminoglikozidov pri blokiranju živcev. To lahko povzroči paralizo in apnejo.

Pri sočasni uporabi z diuretiki in potencialno oto- ali nefrotoksičnimi snovmi je potrebna posebna previdnost.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje/mlečni nadomestek.

25 000 i.e. neomicina na kg telesne mase na dan 3 do 4 zaporedne dni, kar ustreza 50 mg zdravila na kg telesne mase na dan (tj. 5 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan), 3 do 4 dni.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode ali mlečnega nadomestka je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, je treba koncentracijo neomicina ustrezno prilagoditi.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

mg zdravila / kg telesne mase		povprečna telesna masa (kg)	
dan	X	živali, ki jih je treba zdraviti	
			= mg zdravila na liter pitne
povprečna dnevna poraba vode/mlečnega nadomestka (liter/žival)			vode/mlečnega nadomestka

Največja topnost zdravila je 255 000 i.e. neomicina/ml (510 g zdravila/l) vode.

Zdravilo je treba vmešati v mlečni nadomestek, ki ima temperaturo med 21 in 30 °C. Da se zdravilo raztopi v mlečnem nadomestku, ga je treba intenzivno mešati 10 minut.

Za dajanje zdravila se lahko uporabljajo komercialno dostopne črpalke za odmerjanje.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju lahko pride do nefrotoksičnih in/ali ototoksičnih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo (teleta):

Meso in organi: 14 dni.

Prašiči (odstavljeni pujski in prašiči pitanci):

Meso in organi: 3 dni.

Piščanci, race, purani, gosi, prepelice in jerebice:

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet

QA07AA01

4.2 Farmakodinamika

Neomicin je antibiotik iz družine aminoglikozidov. Aminoglikozidi so širokospektralne protimikrobne učinkovine, ki dobro delujejo proti gramnegativnim bakterijam, zlasti *E. coli*, slabše pa delujejo proti grampozitivnim bakterijam. Ta razred protimikrobnih zdravil nima učinka proti anaerobnim bakterijam.

Neomicin se veže na 30S podenoto bakterijskega ribosoma, ki moti branje sestavne kode informacijske RNA in na koncu sintezo bakterijskega proteina. Pokazalo se je, da aminoglikozidi pri visokih koncentracijah poškodujejo celično steno, kar jim daje baktericidne in bakteriostatične lastnosti.

Mehanizmi odpornosti so zapleteni in se razlikujejo med aminoglikozidnimi molekulami in bakterijskimi vrstami. Trije glavni mehanizmi bakterijske odpornosti proti aminoglikozidom so zmanjšanje znotrajcelične koncentracije protimikrobne učinkovine, encimsko posredovana sprememba antibiotika in sprememba molekularne tarče. Encimska inaktivacija aminoglikozidov je najpogostejši mehanizem odpornosti. Ti encimi različno vplivajo na aminoglikozide. Med temi encimi gen AAC(6')-Ib-cr omogoča odpornost proti gentamicinu in fluorokinolonom.

Te mehanizme odpornosti lahko najdemo v premičnih genetskih elementih, kar povečuje verjetnost širjenja genov, ki omogočajo odpornost proti različnim aminoglikozide (navzkrižna odpornost), pa tudi proti drugim skupinam protimikrobnih učinkovin (soodpornost).

Pomemben delež odpornosti proti neomicinu pri patogenih sevih *E. coli* so opazili predvsem pri teletih, vendar se med državami EU razlikuje.

4.3 Farmakokinetika

Neomicin se slabo absorbira iz prebavil. Absorpcija iz prebavil je lahko visoka pri novorojencih. 90 % neomicina se po peroralni uporabi izloči v blatu.

Okoljski podatki

Učinkovina neomicinijev sulfat je obstojna v okolju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

To zdravilo se lahko daje v vodo za pitje, ki vsebuje največ 35 ppm vodikovega peroksida.

Tega zdravila se ne sme dajati z uporabo trde vode, ki vsebuje klor.

To zdravilo se lahko daje z uporabo mehke vode, ki vsebuje klor v koncentraciji največ 1 ppm. Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po raztapljanju v pitni vodi v skladu z navodili: 24 ur

Rok uporabnosti po raztapljanju v mlečnem nadomestku: 2 uri

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100 g vrečica iz LDPE/akrilnega polimera/aluminija/LDPE/papirja, zaprta s termičnim sistemom.
Vreča z zadrgo za 1 kg iz LDPE/aluminija/poliestra, zaprta s termičnim sistemom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

HUVEPHARMA NV

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0832/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

13. 11. 2025

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

2. 7. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**100 g vrečka/1 kg vreča****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

NeoSol 500 000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje/mleko

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak g vsebuje

Učinkovina:

neomicin (kot neomicinijev sulfat) 500 000 i.e.

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 g

1 kg**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči (odstavljeni pujski in prašiči pitanci), piščanci (vključno s kokošmi nesnicami), race, purani (vključno s puricami), gosi, prepelice in jerebice.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v vodo za pitje/mlečni nadomestek

7. KARENCA

Karenca:

Govedo (teleta):

Meso in organi: 14 dni.

Prašiči (odstavljeni pujski in prašiči pitanci):

Meso in organi: 3 dni.

Piščanci, race, purani, gosi, prepelice in jerebice:

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: nič dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev
Rok uporabnosti po raztapljanju v pitni vodi v skladu z navodili: 24 ur
Rok uporabnosti po vključitvi v mlečni nadomestek v skladu z navodili: 2 uri

Odprto zdravilo uporabite do ...

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

HUVEPHARMA NV

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

DC/V/0832/001

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

NeoSol 500 000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje/mleko za teleta, piščance, prašiče, race, purane, gosi, prepelice in jerebice

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

NeoSol 500 000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje/mleko za teleta, piščance, prašiče, race, purane, gosi, prepelice in jerebice

2. Sestava

Vsak g vsebuje

Učinkovina:

neomicin (kot neomicinijev sulfat) 500 000 i.e.

Bel do svetlo rumen fin prah

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči (odstavljeni pujski in prašiči pitanci), piščanci (vključno s kokošmi nesnicami), race, purani (vključno s puricami), gosi, prepelice in jerebice.

4. Indikacije

Za zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzroča *E. Coli*, občutljiva na neomicin.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri črevesni zapori.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med neomicinom in različnimi aminoglikozidnimi antibiotiki pri *Escherichia coli*.

Uporabo zdravila/neomicina je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje občutljivosti bakterij kaže odpornost proti aminoglikozidnim antibiotikom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Prašek za peroralno raztopino, ki ga je treba raztopiti v vodi in ga ni mogoče uporabiti v nespremenjeni obliki.

Pri uporabi zdravila pri novorojenem teletu je potrebna posebna previdnost zaradi znano višje gastrointestinalne absorpcije neomicina pri novorojencih. Zaradi večje absorpcije se lahko poveča tveganje za oto- in nefrotoksičnost. Uporaba zdravila pri novorojenih živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje lečечеega veterinarja.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(-ih) patogena(-ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Pogosta je sočasna izbira drugih razredov protimikrobnih zdravil (za več podrobnosti glejte poglavje 4.2).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Aminoglikozidi lahko po zaužitju, vdihavanju ali stiku s kožo povzročijo preobčutljivost (alergijo). Osebe z znano preobčutljivostjo na neomicin ali druge aminoglikozide se morajo izogibati stiku z zdravilom.

Aminoglikozidi so lahko škodljivi ob zaužitju, stiku z očmi ali kožo ter pri vdihavanju.

S tem zdravilom ravnajte zelo previdno, da preprečite izpostavljenost kože, vključno s stikom roke-usta. Izogibajte se vdihavanju prahu.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz ustreznih zaščitnih oblačil, rokavic, očal in dihalno polmasko za enkratno uporabo, skladno z evropskim standardom EN 149, ali respirator za večkratno uporabo, skladen z evropskim standardom EN 140, s filtrom EN 143.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru stika z očmi ali kožo prizadeto območje sperite z veliko količino čiste vode.

V primeru nenamernega zaužitja takoj izperite usta z vodo in takoj poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Če se po izpostavljenosti pojavijo simptomi, kot je kožni izpuščaj, poiščite zdravniško pomoč in zdravniku pokažite to opozorilo.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Brelost, laktacija in nesnost:

Varnost zdravila pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brelosti, laktacije ali nesnosti ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na laboratorijskih živalih niso bili dokazani teratogeni učinki.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Splošni anestetiki in miorelaksanti okrepijo učinek aminoglikozidov pri blokiranju živcev. To lahko povzroči paralizo in apnejo.

Pri sočasni uporabi z diuretiki in potencialno oto- ali nefrotoksičnimi snovmi je potrebna posebna previdnost.

Preveliko odmerjanje:

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju lahko pride do nefrotoksičnih in/ali ototoksičnih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

To zdravilo se lahko daje v vodo za pitje, ki vsebuje največ 35 ppm vodikovega peroksida.

Tega zdravila se ne sme dajati z uporabo trde vode, ki vsebuje klor.

To zdravilo se lahko daje z uporabo mehke vode, ki vsebuje klor v koncentraciji največ 1 ppm.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo (teleta, ki še ne prežvekujejo), prašiči (odstavljeni in prašiči pitanci), piščanci (vključno s kokošmi nesnicami), race, purani (vključno s puricami), gosi, prepelice in jerebice:

Ni znano.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje/mlečni nadomestek.

25 000 i.e. neomicina na kg telesne mase na dan 3 do 4 zaporedne dni, kar ustreza 50 mg zdravila na kg telesne mase na dan (tj. 5 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan), 3 do 4 dni.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Količina zaužite zdravilne vode ali mlečnega nadomestka je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, je treba koncentracijo neomicina ustrezno prilagoditi.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{mg zdravila / kg telesne mase}}{\text{dan}} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti} = \text{mg zdravila na liter pitne vode/mlečnega nadomestka}$$

povprečna dnevna poraba vode/mlečnega nadomestka (liter/žival)

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Največja topnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 255 000 i.e. neomicina/ml (510 g zdravila/l) vode.

Zdravilo je treba vmešati v mlečni nadomestek, ki ima temperaturo med 21 in 30 °C. Da se zdravilo raztopi v mlečnem nadomestku, ga je treba intenzivno mešati 10 minut.

Za dajanje zdravila se lahko uporabljajo komercialno dostopne črpalke za odmerjanje.

10. Karenca

Govedo (teleta):

Meso in organi: 14 dni.

Prašiči (odstavljeni in prašiči pitanci):

Meso in organi: 3 dni.

Piščanci, race, purani, gosi, prepelice in jerebice:

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: nič dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 6 mesecev

Rok uporabnosti po raztapljanju v pitni vodi v skladu z navodili: 24 ur

Rok uporabnosti po vključitvi v mlečni nadomestek v skladu z navodili: 2 uri.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0832/001

100 g vrečica

1 kg vreča

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

2. 7. 2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v [zbirki podatkov Unije o zdravilih](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgija

+32 3 288 18 49

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francija

17. Druge informacije

Okoljski podatki

Učinkovina neomicinijev sulfat je obstojna v okolju.