

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Novosol 500.000 IU/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για μόσχους, όρνιθες, χοίρους, πάπιες, ινδόρνιθες, χήνες, ορτύκια και πέρδικες.

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Novosol 500.000 IU/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για μόσχους, όρνιθες, χοίρους, πάπιες, ινδόρνιθες, χήνες, ορτύκια και πέρδικες.

2. Σύνθεση

Κάθε g περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Νεομυκίνη (ως θειική νεομυκίνη) 500.000 IU

Λευκή έως ανοιχτή κίτρινη, λεπτή κόνις

3. Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίροι (απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι πάχυνσης), όρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων ορνίθων), πάπιες, ινδόρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων ινδορνίθων), χήνες, ορτύκια και πέρδικες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων προκαλούμενων από ευαίσθητο στη νεομυκίνη στέλεχος *E. Coli*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση εντερικής απόφραξης.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει διαπιστωθεί διασταυρούμενη αντοχή ανάμεσα στη νεομυκίνη και στα διάφορα αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης σε *Escherichia coli*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/της νεομυκίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί αντοχή στα αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης από τον έλεγχο ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του/της.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κόνις για πόσιμο διάλυμα που πρέπει να διαλυθεί στο νερό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογέννητο μόσχο λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής

απορρόφησης της νεομυκίνης στα νεογνά. Αυτή η υψηλότερη απορρόφηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στον προσδιορισμό της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφείου ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η συνεπιλογή αντιμικροβιακών άλλων κατηγοριών είναι συχνή (βλ. παράγραφο 4.2 για περισσότερες λεπτομέρειες).

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

Οι αμινογλυκοσίδες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νεομυκίνη ή σε άλλες αμινογλυκοσίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να είναι επιβλαβείς μετά από κατάποση, επαφή με τα μάτια ή το δέρμα και εισπνοή.

Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης του δέρματος σε αυτό, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα. Να αποφεύγετε την εισπνοή σκόνης.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας που αποτελούνται από κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια, γυαλιά και αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσης συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμη αναπνευστική συσκευή συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, να ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλη ποσότητα καθαρού νερού.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση.

Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία και ωτοκία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωτοκίας στα είδη ζώων.

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά προϊόντα αυξάνουν τη δράση νευρο-αποκλεισμού των αμινογλυκοσιδών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση και άπνοια.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση με διουρητικά και δυνητικά ωτοτοξικές και νεφροτοξικές ουσίες.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν νεφροτοξικές ή/και ωτοτοξικές επιδράσεις.

Κύριες ασυμβατότητες:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με πόσιμο νερό που περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 35 ppm.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας σκληρό νερό που περιέχει χλώριο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με μαλακό νερό που περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 1 ppm.

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίροι (απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι πάχυνσης), όρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων ορνίθων), πάπιες, ινδόρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων ινδορνίθων), χήνες, ορτύκια και πέρδικες:
Δεν είναι γνωστό κανένα.

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:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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 με το πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος.

25.000 IU νεομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα επί 3 έως 4 συνεχόμενες ημέρες (δηλ. 5 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα) επί 3 έως 4 ημέρες.

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

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού ή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της νεομυκίνης 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:

mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	μέσο σωματικό βάρος (kg) προς αγωγή ζώων	= mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος
μέση ημερήσια πρόσληψη νερού/υποκατάστατου γάλακτος (L/ζώο)			γάλακτος

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 255.000 IU νεομυκίνης/mL (510 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/L) νερού.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ενσωματώνεται στο υποκατάστατο γάλακτος σε θερμοκρασία μεταξύ 21 και 30°C.

Για να επιτευχθεί η διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε υποκατάστατο γάλακτος, θα πρέπει να εφαρμόζεται έντονη ανάδευση επί 10 λεπτά.

Για τη χορήγηση του προϊόντος μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντλίες δοσομέτρησης που διατίθενται στο εμπόριο.

10. Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχοι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Χοίροι (απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι πάχυνσης):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χήνες, ορτύκια και πέρδικες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 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. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες

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

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στο υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: 2 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

Φακελίσκος 100 g

Σάκος 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Βέλγιο

+32 3 288 18 49

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Γαλλία

17. Άλλες πληροφορίες

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό θειική νεομυκίνη είναι ανθεκτικό στο περιβάλλον.