

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Neofort, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, owiec, kóz, świń, kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neofort, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, owiec, kóz, świń, kur i indyków

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Neomycyny siarczan 700 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Corynebacterium* sp., *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *E. coli*, *Enterobacter* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp. u nieprzeżuwiających cieląt, jagniąt, kozłąt, świń, kur i indyków.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nadwrażliwość na neomycynę, wrzodziejące zapalenie jelit, przewlekłe zapalenia jelit, zaparcia, zespół upośledzonego wchłaniania, ostra niewydolność wątroby, ostra niewydolność nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko, przy podawaniu doustnym neomycyny może dojść do niewielkiej biegunki i zaburzenia wchłaniania.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owca, koza, świnia, kura, indyk.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia lub w mleku w następujących dawkach:

- cielęta, jagnięta, kozłeta (nieprzeżuujące): od 10 do 20 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 14,3-28,6 mg produktu na kg m.c. 1 raz dziennie, przez 3-7 dni,
- świnię (prosięta, warchlaki): od 10 do 20 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 14,3-28,6 mg produktu na kg m.c., 1 raz dziennie, przez 3-7 dni,
- kury: od 10 do 30 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 14,3-42,9 mg produktu na kg m.c., 1 raz dziennie, przez 3-7 dni,
- indyki: 22 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 31,4 mg produktu na kg m.c., 1 raz dziennie, przez 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego neomycyny siarczanu nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego neomycyny siarczanu u leczonych zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne cieląt, jagniąt, kozłat, prosiąt, warchlaków – 14 dni

Tkanki jadalne kur, indyków - 7 dni

Jaja – zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 10 dni

Roztwór leku należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Jeżeli nie obserwuje się poprawy w ciągu trzech dni, należy sprawdzić diagnozę i rozważyć alternatywną terapię. Długotrwałe stosowanie neomycyny może prowadzić do nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Podczas stosowania należy używać osobistej odzieży ochronnej (rękawice i okulary). Osoby uczulone na aminoglikozydy nie powinny mieć styczności z produktem.

Ciąża i laktacja:

Nie dotyczy w przypadku podawania produktu u cieląt, jagniąt, kozłat, prosiąt i warchlaków.

Nieśność:

Można stosować w okresie nieśności u kur i indyków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z kanamycyną ze względu na występowanie oporności krzyżowej. Neomycyna może zmniejszać wchłanianie witaminy K i glikozydów nasercowych. Nie stosować przy karmieniu paszami zawierającymi bentonit, który może upośledzać działanie aminoglikozydów.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pojemniki z HDPE z zamknięciem z LDPE, posiadające zabezpieczenie gwarancyjne, zawierające 100 g, 400 g lub 1000 g produktu.