

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NOVOSOL 500 000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā liellopiem, vistām, cūkām, pīlēm, tītariem, zosīm, paipalām un irbēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā)..... 500 000 IU

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts

Balts līdz gaiši dzeltens, smalks pulveris.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas), vistas (ieskaitot dējējvistas), pīles, tītari (ieskaitot tītarienes), zosis, paipalas un irbes.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret neomicīnu jutīgu *E. coli* izraisītu kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zarnu aizsprostojuma gadījumos.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta *Escherichia coli* krusteniskā rezistence starp neomicīnu un dažādām aminoglikozīdu grupas antibiotikām. Šo veterināro zāļu/neomicīna lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret aminoglikozīdu grupas antibiotikām, jo to efektivitāte var mazināties.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, izšķīdinot ūdenī. Nav paredzēts lietošanai neizšķīdinātā veidā.

Apsverot iespēju lietot šīs veterinārās zāles jaundzimušam teļam, jāievēro īpaša piesardzība, jo ir zināms, ka jaundzimušiem dzīvniekiem ir izteiktāka neomicīna uzsūkšanās kuņģa un zarnu traktā.

Šāda pastiprinātā uzsūkšanās var radīt palielinātu ototoksicitātes un nefrotoksicitātes risku.

Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai nacionālā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jālieto kā pirmās izvēles terapija, ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Bieži sastopama ko-rezistence ar citām antibakteriālo līdzekļu grupām (sīkāku informāciju skatīt 4.2. apakšpunktā).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Aminoglikozīdi pēc norīšanas, ieelpošanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret neomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Aminoglikozīdi pēc norīšanas, saskares ar acīm vai ādu, kā arī ieelpošanas var būt kaitīgi.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no jebkādas saskares ar ādu, tostarp roku saskares ar muti. Izvairīties no putekļu ieelpošanas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver atbilstošu aizsargtērpu, cimdus, brilles un vienreizlietojamu pusmasku ar respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties izskalot muti ar ūdeni un meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (pirms atgreimošanas procesu sākšanās), cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas), vistas (ieskaitot dējējvistas), pīles, tītari (ieskaitot tītarienes), zosis, paipalas un irbes:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakthinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā mērķsugām.

Grūsnība, laktācija un dēšana:

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vispārējie anestēzijas līdzekļi un muskuļu relaksanti pastiprina aminoglikozīdu neirobloķējošo iedarbību. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu ototoksisku vai nefrotoksisku iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai dzeramajā ūdenī/piena aizstājējā.

25 000 IU neomicīna uz kg ķermeņa svara/dienā 3 līdz 4 dienas pēc kārtas, kas atbilst 50 mg veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara/dienā (t. i., 5 g veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara/dienā) 3 līdz 4 dienas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens vai zāles saturošā piena aizstājēja uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, atbilstoši jākorrigē neomicīna koncentrācija.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētu mērierīci.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

ml veterināro zāļu / kg ķermeņa svara dienā	X	ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	=.... ml veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens vai piena aizstājēja
vidējais ikdienas ūdens/piena aizstājēja patēriņš (litri uz dzīvnieku)			

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir 255 000 IU neomicīna/ml (510 g veterināro zāļu/l).

Šīs veterinārās zāles ir jāiejauc piena aizstājējā, kura temperatūra ir 21°C līdz 30 °C robežās. Lai šīs veterinārās zāles izšķīstu piena aizstājējā, tās enerģiski jāmaisa 10 minūtes.

Šo veterināro zāļu ievadīšanai var izmantot komerciāli pieejamus dozēšanas sūkņus.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties nefrotoksiska un/vai ototoksiska iedarbība.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antīmikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi):

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas):

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Vistas, pīles, tītari, zosis, paipalas un irbes:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olas: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QA07AA01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Neomicīns ir aminoglikozīdu grupas antibiotika. Aminoglikozīdiem ir plašs antibakteriālais spektrs ar labu aktivitāti pret gramnegatīvo baktēriju sugām, īpaši *Escherichia coli*, un mazāku aktivitāti pret grampozitīvo baktēriju sugām. Šai antimikrobiālo līdzekļu grupai nav iedarbības pret anaerobām baktērijām.

Neomicīns saistās ar baktēriju ribosomu 30S subvienību, kas traucē matricas RNS sastāva koda nolasīšanu, tādējādi pārtraucot olbaltumvielu sintēzi. Ir pierādīts, ka aminoglikozīdi augstās koncentrācijās bojā šūnu sienīgu, kas tiem nodrošina baktericīdas un bakteriostatiskas īpašības. Rezistences mehānismi aminoglikozīdu molekulām un starp baktēriju sugām atšķiras un tie ir sarežģīti. Trīs galvenie baktēriju rezistences mehānismi pret aminoglikozīdiem ir antimikrobiālo līdzekļu intracelulārās koncentrācijas samazināšana, antibiotiku enzimatiskā modifikācija un molekulārā mērķa modifikācija. Aminoglikozīdu inaktivācija ar enzīmu palīdzību ir visizplatītākais rezistences mehānisms. Šie enzīmi atšķirīgi ietekmē aminoglikozīdus. Vēl bez šiem enzīmiem AAC(6')-Ib-cr gēns nodrošina rezistenci pret gentamicīnu un fluorhinoloniem.

Šie rezistences mehānismi var būt lokalizēti mobilajos ģenētiskajos elementos, palielinot gēnu izplatīšanās iespējamību, kas izraisa rezistenci pret dažādiem aminoglikozīdiem (krusteniskā rezistence), kā arī pret citām antimikrobiālo līdzekļu grupām (ko-rezistence).

Ievērojama daļa patogēnās *E. coli* rezistences pret neomicīnu ir novērota galvenokārt teļiem, taču tā var atšķirties starp ES valstīm.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Neomicīns vāji uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta. Jaundzimušajiem dzīvniekiem uzsūkšanās no kuņģa-zarnu trakta var būt ievērojami augstāka. Pēc iekšķīgas lietošanas 90 % neomicīna tiek izvadīts ar fekālijām.

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela neomicīna sulfāts ir noturīgs vidē.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt, izmantojot dzeramo ūdeni, kas satur ūdeņraža peroksīdu maksimālā koncentrācijā 35 ppm.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt, izmantojot cietu ūdeni, kas satur hloru.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt, izmantojot mīkstu ūdeni, kas satur hloru maksimālā koncentrācijā 1 ppm.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas piena aizstājējā: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

100 g paciņa, izgatavota no ABPE/akrila polimēra/alumīnija/ZBPE/papīra, termiski noslēgta.
1 kg maiss ar rāvējslēdzēju, izgatavots no ZBPE/alumīnija/poliestera, termiski noslēgts.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/25/0061

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 08/09/2025

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

100 g paciņa / 1 kg maiss

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NOVOSOL 500 000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā) 500 000 IU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 g

1 kg

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas), vistas (ieskaitot dējējvistas), pīles, tītari (ieskaitot tītarienes), zosis, paipalas un irbes.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai dzeramajā ūdenī/piena aizstājējā.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi (teļi):

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas):

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Vistas, pīles, tītari, zosis, paipalas un irbes:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olas: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.
Derīguma termiņš pēc iejaukšanas piena aizstājējā saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

HUVEPHARMA NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/25/0061

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

NOVOSOL 500 000 IU/g pulveris lietošanai dzeramajā ūdenī/pienā liellopiem, vistām, cūkām, pīlēm, tītariem, zosīm, paipalām un irbēm

2. Sastāvs

Katrs g satur

Aktīvā viela:

Neomicīns (neomicīna sulfāta veidā) 500 000 IU

Balts līdz gaiši dzeltens, smalks pulveris.

3. Mērķsugas

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas), vistas (ieskaitot dējējvistas), pīles, tītari (ieskaitot tītarienes), zosis, paipalas un irbes.

4. Lietošanas indikācijas

Pret neomicīnu jutīgu *E. coli* izraisītu kuņģa-zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, aminoglikozīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zarnu aizsprostojuma gadījumos.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta *Escherichia coli* krusteniskā rezistence starp neomicīnu un dažādām aminoglikozīdu grupas antibiotikām. Šo veterināro zāļu/neomicīna lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret aminoglikozīdu grupas antibiotikām, jo to efektivitāte var mazināties.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, izšķīdinot ūdenī. Nav paredzēts lietošanai neizšķīdinātā veidā.

Apsverot iespēju lietot šīs veterinārās zāles jaundzimušam teļam, jāievēro īpaša piesardzība, jo ir zināms, ka jaundzimušiem dzīvniekiem ir izteiktāka neomicīna uzsūkšanās kuņģa un zarnu traktā. Šāda pastiprinātā uzsūkšanās var radīt palielinātu ototoksicitātes un nefrotoksicitātes risku.

Jaundzimušiem dzīvniekiem šīs veterinārās zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testiem. Ja tas nav iespējams, terapijai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību saimniecības līmenī vai nacionālā / reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jālieto kā pirmās izvēles terapija, ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti. Bieži sastopama ko-rezistence ar citām antibakteriālo līdzekļu grupām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Aminoglikozīdi pēc norīšanas, ieelpošanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret neomicīnu vai citiem aminoglikozīdiem jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Aminoglikozīdi pēc norīšanas, saskares ar acīm vai ādu, kā arī ieelpošanas var būt kaitīgi.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti uzmanīgi, lai izvairītos no jebkādas saskares ar ādu, tostarp roku saskares ar muti. Izvairīties no putekļu ieelpošanas.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver atbilstošu aizsargtērpu, cimdus, brilles un vienreizlietojamu pusmasku ar respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN149, vai vairākkārt lietojamu respiratoru, kas atbilst Eiropas standartam EN140, ar filtru, kas atbilst standartam EN143.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm vai ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties izskalot muti ar ūdeni un nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja pēc saskares rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt šo brīdinājumu ārstam.

Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Grūsnība, laktācija un dēšana:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā mērķsugām.

Laboratoriskajos pētījumos laboratorijas dzīvniekiem netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vispārējie anestēzijas līdzekļi un muskuļu relaksanti pastiprina aminoglikozīdu neirobloķējošo iedarbību. Tas var izraisīt paralīzi un apnoju.

Ievērot īpašu piesardzību, lietojot vienlaikus ar spēcīgas iedarbības diurētiskajiem līdzekļiem un vielām ar iespējamu ototoksisku vai nefrotoksisku iedarbību.

Pārdozēšana:

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā var rasties nefrotoksiska un/vai ototoksiska iedarbība.

Būtiska nesaderība:

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt, izmantojot dzeramo ūdeni, kas satur ūdeņraža peroksīdu maksimālā koncentrācijā 35 ppm.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt, izmantojot cietu ūdeni, kas satur hloru.

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt, izmantojot mīkstu ūdeni, kas satur hloru maksimālā koncentrācijā 1 ppm.

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi (pirms atgremošanas procesu sākšanās), cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas), vistas (ieskaitot dējējvistas), pīles, tītari (ieskaitot tītarienes), zosis, paipalas un irbes:

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām

blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai dzeramajā ūdenī/piena aizstājējā.

25 000 IU neomicīna uz kg ķermeņa svara/dienā 3 līdz 4 dienas pēc kārtas (t. i., 5 g veterināro zāļu uz 100 kg ķermeņa svara/dienā) 3 līdz 4 dienas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zāles saturošā ūdens vai zāles saturošā piena aizstājēja uzņemšana ir atkarīga no dzīvnieku veselības stāvokļa. Lai nodrošinātu pareizu devu, atbilstoši jākorrigē neomicīna koncentrācija.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētu mērierīci.

Pamatojoties uz ieteikto devu un ārstējamo dzīvnieku skaitu un svaru, šo veterināro zāļu precīzu dienas koncentrāciju aprēķināt, izmantojot šādu formulu:

ml veterināro zāļu / kg ķermeņa svara dienā	X	ārstējamo dzīvnieku vidējais ķermeņa svars (kg)	=.... ml veterināro zāļu uz litru dzeramā ūdens vai piena aizstājēja
vidējais ikdienas ūdens vai piena aizstājēja patēriņš (litri uz dzīvnieku)			

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šo veterināro zāļu maksimālā šķīdība ūdenī ir 255 000 IU neomicīna/ml (510 g veterināro zāļu/l).

Šīs veterinārās zāles ir iejauc piena aizstājējā, kura temperatūra ir 21°C līdz 30 °C robežās. Lai šīs veterinārās zāles izšķīstu piena aizstājējā, tās enerģiski jāmaisā 10 minūtes.

Šo veterināro zāļu ievadīšanai var izmantot komerciāli pieejamus dozēšanas sūkņus.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi (teļi):

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Cūkas (atšķirtie sivēni un nobarojamās cūkas):

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Vistas, pīles, tītari, zosis, paipalas un irbes:

Gaļai un blakusproduktiem: 14 dienas.

Olas: nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas dzeramajā ūdenī saskaņā ar norādījumiem: 24 stundas.

Derīguma termiņš pēc iejaukšanas piena aizstājējā saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

100 g paciņa

1 kg maiss

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama [Savienības zāļu datubāzē](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Beļģija

Tel: +32 3 288 18 49

E-pasta adrese: pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Huvepharma SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Francija

17. Cita informācija

Ietekme uz vidi

Aktīvā viela neomicīna sulfāts ir noturīgs vidē.