

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Novosol, 500 00 TV/g, milteliai naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu galvijams, vištoms, kiaulėms, antims, kalakutams, žąsims, putpelėms ir kurapkoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena grame yra:

veikliosios medžiagos:

neomicino (neomicino sulfato) 500 000 TV,

pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas

Nuo baltos iki šviesiai geltonos spalvos smulkūs milteliai.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai), vištos (įskaitant vištas dedekles), antys, kalakutai (įskaitant kalakutes), žąsys, putpelės ir kurapkos.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Neomicinui jautrių *E. coli* sukeltoms virškinimo trakto infekcijoms gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant žarnyno nepraeinamumui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Escherichia coli nustatytas kryžminis atsparumas tarp neomicino ir įvairių aminoglikozidų grupės antibiotikų. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą aminoglikozidų grupės antibiotikams, šio veterinarinio vaisto / neomicino naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Geriamojo tirpalo milteliai turi būti ištirpinti vandenyje ir negali būti naudojami neištirpinti.

Svarstant, ar skirti veterinarinį vaistą naujagimiui veršeliui, reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių dėl žinomos didesnės neomicino absorbcijos iš virškinimo trakto naujagimiams. Dėl didesnės absorbcijos gali padidėti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo rizika. Šio veterinarinio vaisto naudojimas naujagimiams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos įvertinimu.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinų medžiagų politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), kai jautrumo tyrimas rodo galimą tokio pasirinkimo veiksmingumą.

Kitų klasių antimikrobiniai vaistai turėtų būti pasirenkami vadovaujantis bendraisiais principais (daugiau informacijos žr. 4.2 p.).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, nuryti, įkvėpti ar patekę ant odos aminoglikozidai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją).

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) neomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Aminoglikozidai gali būti kenksmingi prarijus, patekus į akis ar ant odos ir įkvėpus.

Su šiuo veterinariniu vaistu reikia elgtis labai atsargiai, kad būtų išvengta sąlyčio su oda, įskaitant pernešimą nuo rankų į burną. Reikia vengti dulkių įkvėpimo.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: tinkami apsauginiai drabužiai, pirštinės, akiniai ir vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN140, su EN143 filtru.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Patekus į akis ar ant odos, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant išskalauti burną vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

Jei po sąlyčio pasireiškia simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veido, lūpų ar akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai), vištos (įskaitant vištas dedekles), antys, kalakutai (įskaitant kalakutes), žąsys, putpelės ir kurapkos: nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas.

Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai sustiprina aminoglikozidų nervus blokuojantį poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis naudojant kartu su diuretikais ir potencialiai ototoksinėmis arba nefrotoksinėmis medžiagomis.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

25 000 TV neomicino 1 kg kūno svorio per parą 3–4 paras iš eilės, tai atitinka 50 mg veterinarinio vaisto 1 kg kūno svorio per parą (t. y. 5 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio per parą), 3–4 paras.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Vandens su vaistu ar pieno pakaitalo su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės.

Siekiant gauti tinkamą dozę, neomicino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto} \\ \text{1 kg kūno svorio per} \quad \times \quad \text{vidutinis gydomų gyvūnų} \\ \text{parą} \quad \quad \quad \text{kūno svoris (kg)}}{\text{vidutinis vandens ar pieno pakaitalo suvartojimas per parą} \\ \text{(l/gyvūnui)}} = \text{mg veterinarinio vaisto 1 litrui} \\ \text{geriamojo vandens ar pieno} \\ \text{pakaitalo}$$

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas yra 255 000 TV neomicino/ml (510 g veterinarinio vaisto/l) vandens.

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į pieno pakaitalą, kurio temperatūra yra 21–30 °C. Norint veterinarinį vaistą ištirpinti pieno pakaitale, reikia intensyviai maišyti 10 minučių.

Veterinariniam vaistui dozuoti galima naudoti rinkoje prieinamas dozavimo pompas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai perdozavus, gali pasireikšti nefrotoksinis ir (arba) ototoksinis poveikis.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai (veršeliai):

skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai):

skerdienai ir subproduktams – 3 paras.

Vištos, antys, kalakutai, žąsys, putpelės ir kurapkos:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

kiaušiniams – nulis parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QA07AA01

4.2. Farmakodinamika

Neomicinas yra aminoglikozidų šeimos antibiotikas. Aminoglikozidai pasižymi plačiu antibakterinio veikimo spektru, gerai veikia gramneigiamas bakterijas, ypač *Escherichia coli*, silpniau – gramteigiamas bakterijas. Šios klasės antimikrobiniai vaistai neveikia anaerobinių bakterijų. Neomicinas jungiasi prie bakterijos ribosomos 30S subvieneto, dėl ko sutrinka informacinės RNR kodo nuskaitymas ir galiausiai – bakterinio baltymo sintezė. Įrodyta, kad, esant didelėms koncentracijoms, aminoglikozidai pažeidžia ląstelės sienelę, todėl pasižymi baktericidinėmis ir bakteriostatinėmis savybėmis.

Atsparumo mechanizmai yra sudėtingi ir skiriasi tarp aminoglikozidų molekulių bei bakterijų rūšių. Trys pagrindiniai bakterijų atsparumo aminoglikozidams mechanizmai yra antimikrobinės medžiagos koncentracijos ląstelėse sumažinimas, fermentinis antibiotiko modifikavimas ir molekulinio taikinio modifikavimas. Dažniausias atsparumo mechanizmas yra fermentinis aminoglikozidų inaktyvinimas. Šie fermentai aminoglikozidus veikia skirtingai. Tarp šių fermentų, genas AAC(6')-Ib-cr suteikia atsparumą gentamicinui ir fluorokvinolonams.

Šie atsparumo mechanizmai gali būti lokalizuoti mobiliuosiuose genetiniuose elementuose, padidindami genų, sukeliančių atsparumą skirtingiems aminoglikozidams (kryžminis atsparumas), taip pat ir kitų klasių antimikrobinėms medžiagoms (bendras atsparumas), plitimo tikimybę. Reikšminga dalis neomicinui atsparių patogeninių *E. coli* atvejų daugiausia stebima veršeliams, tačiau šis rodiklis skirtingose ES šalyse yra nevienodas.

4.3. Farmakokinetika

Neomicinas silpnai absorbuojamas iš virškinimo trakto. Naujagimiams absorbcija iš virškinimo trakto gali būti reikšminga. Sudavus per burną, 90% neomicino išsiskiria su išmatomis.

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga neomicino sulfatas labai ilgai išlieka aplinkoje.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti su geriamuoju vandeniu, kuriame yra ne didesnė kaip 35 ppm vandenilio peroksido koncentracija.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti su kietu chloruotu vandeniu.

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti su minkštu vandeniu, kuriame yra ne didesnė kaip 1 ppm chloro koncentracija.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 g paketėlis, pagamintas iš MTPE/akrilo polimero/aliuminio/MTPE/popieriaus, užsandarintas terminiu būdu.

1 kg maišas, pagamintas iš MTPE/aliuminio/poliesterio, užsandarintas terminiu būdu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2906/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-10-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) ([\(\(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 g paketėlis / 1 kg maišas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Novosol, 500 00 TV/g, milteliai, naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

neomicino (neomicino sulfato) 500 000 TV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 g

1 kg

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (neatrajojantys veršeliai), kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai), vištos (įskaitant vištas dedekles), antys, kalakutai (įskaitant kalakutes), žąsys, putpelės ir kurapkos.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

galvijai (veršeliai):

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai):

skerdienai ir subproduktams – 3 paros,

vištos, antys, kalakutai, žąsys, putpelės ir kurapkos:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

Kiaušiniams – nulis parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 val.
Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale pagal nurodymus, – 2 val.

Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Huvepharma NV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2906/001

LT/2/25/2906/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Novosol, 500 000 TV/g, milteliai, naudoti su geriamuoju vandeniu ar pienu, galvijams, vištoms, kiaulėms, antims, kalakutams, žąsims, putpelėms ir kurapkoms.

2. Sudėtis

Kiekviename grame yra:

veikliosios medžiagos:

neomicino (neomicino sulfato) 500 000 TV.

Nuo baltos iki šviesiai geltonos spalvos smulkūs milteliai.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (neatrajojančios veršeliai), kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai), vištos (įskaitant vištas dedekles), antys, kalakutai (įskaitant kalakutes), žąsys, putpelės ir kurapkos.

4. Naudojimo indikacijos

Neomicinui jautrių *E. coli* sukeltoms virškinimo trakto infekcijoms gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, aminoglikozidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti esant žarnyno nepraeinamumui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Escherichia coli nustatytas kryžminis atsparumas tarp neomicino ir įvairių aminoglikozidų grupės antibiotikų. Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą aminoglikozidų grupės antibiotikams, šio veterinarinio vaisto / neomicino naudojimas turi būti atidžiai apsvarstytas, nes jo veiksmingumas gali būti mažesnis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Geriamojo tirpalo milteliai turi būti ištirpinti vandenyje ir negali būti naudojami neištirpinti.

Svarstant, ar skirti veterinarinį vaistą naujagimiui veršeliui, reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių dėl žinomos didesnės neomicino absorbcijos iš virškinimo trakto naujagimiams. Dėl didesnės absorbcijos gali padidėti ototoksiškumo ir nefrotoksiškumo rizika. Šio veterinarinio vaisto naudojimas naujagimiams turi būti pagrįstas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos įvertinimu.

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas su mažesne atsparumo antimikrobinėms medžiagoms susidarymo rizika (mažesnės AMEG kategorijos), kai jautrumo tyrimas rodo galimą tokio pasirinkimo veiksmingumą.

Kitų klasių antimikrobiniai vaistai turėtų būti pasirenkami vadovaujantis bendraisiais principais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, nuryti, įkvėpti ar patekę ant odos aminoglikozidai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją (alergiją).

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) neomicinui ar kitiems aminoglikozidams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Aminoglikozidai gali būti kenksmingi prarijus, patekus į akis ar ant odos ir įkvėpus.

Su šiuo veterinariniu vaistu reikia elgtis labai atsargiai, kad būtų išvengta sąlyčio su oda, įskaitant pernešimą nuo rankų į burną. Reikia vengti dulkių įkvėpimo.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: tinkami apsauginiai drabužiai, pirštinės, akiniai ir vienkartinis pusę veido dengiantis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN149, arba daugkartinis respiratorius, atitinkantis Europos standartą EN140, su EN143 filtru.

Panaudojus būtina nusiplauti rankas.

Patekus į akis ar ant odos, paveiktą vietą reikia nuplauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant išskalauti burną vandeniu bei nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Jei po sąlyčio pasireiškė simptomai, pavyzdžiui, odos bėrimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šį įspėjimą.

Veido, lūpų ar akių patinimas ar dusulys yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Vaikingumas, laktacija ir kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu paskirties gyvūnų rūšims nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais nenustatytas teratogeninis poveikis.

Naudoti tik atsakingajam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Bendrieji anestetikai ir raumenis atpalaiduojantys vaistai sustiprina aminoglikozidų nervus blokuojantį poveikį. Tai gali sukelti paralyžių ir apnėją.

Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis naudojant kartu su diuretikais ir potencialiai ototoksinėmis arba nefrotoksinėmis medžiagomis.

Perdozavimas

Atsitiktinai perdozavus, gali pasireikšti nefrotoksinis ir (arba) ototoksinis poveikis.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti su geriamuoju vandeniu, kuriame yra ne didesnė kaip 35 ppm vandenilio peroksido koncentracija.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti su kietu chloruotu vandeniu.

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti su minkštu vandeniu, kuriame yra ne didesnė kaip 1 ppm chloro koncentracija.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijai (neatraojantys veršeliai), kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai), vištos (įskaitant vištas dedekles), antys, kalakutai (įskaitant kalakutes), žąsys, putpelės ir kurapkos: nežinomi.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su geriamuoju vandeniu ar pieno pakaitalu.

25 000 TV neomicino 1 kg kūno svorio per parą 3–4 paras iš eilės (tai atitinka 5 g veterinarinio vaisto 100 kg kūno svorio per parą) 3–4 paras.

Norint užtikrinti tinkamą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūnų kūno svorį.

Vandens su vaistu ar pieno pakaitalo su vaistu suvartojimas priklauso nuo gyvūnų klinikinės būklės.

Siekiant gauti tinkamą dozę, neomicino koncentraciją gali tekti atitinkamai pakoreguoti.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Atsižvelgiant į rekomenduojamą dozę ir gydomų gyvūnų skaičių bei svorį, tiksli veterinarinio vaisto paros koncentracija apskaičiuojama pagal šią formulę:

$$\frac{\text{mg veterinarinio vaisto} \\ \text{1 kg kūno svorio per} \\ \text{parą}}{\text{vidutinis vandens ar pieno pakaitalo suvartojimas per parą} \\ \text{(l/gyvūnui)}} \times \frac{\text{vidutinis gydomų gyvūnų} \\ \text{kūno svoris (kg)}}{\text{mg veterinarinio vaisto 1 litrui} \\ \text{geriamojo vandens ar pieno} \\ \text{pakaitalo}} =$$

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Didžiausias veterinarinio vaisto tirpumas yra 255 000 TV neomicino/ml (510 g veterinarinio vaisto/l) vandens.

Veterinarinį vaistą reikia įmaišyti į pieno pakaitalą, kurio temperatūra yra 21–30 °C. Norint veterinarinį vaistą ištirpinti pieno pakaitale, reikia intensyviai maišyti 10 minučių.

Veterinariniam vaistui dozuoti galima naudoti rinkoje prieinamas dozavimo pompas.

10. Išlauka

Galvijai (veršeliai):

skerdienai ir subproduktams – 14 parų.

Kiaulės (nujunkyti ir penimi paršeliai):

skerdienai ir subproduktams – 3 paras.

Vištos, antys, kalakutai, žąsys, putpelės ir kurapkos:

skerdienai ir subproduktams – 14 parų,

kiaušiniams – nulis parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“ Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius talpyklę, – 6 mėn.

Tinkamumo laikas, ištirpinus geriamajame vandenyje pagal nurodymus, – 24 val.

Tinkamumo laikas, ištirpinus pieno pakaitale pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2906/001

LT/2/25/2906/002

100 g paketėlis

1 kg maišas

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgija

Tel. +32 32881849

El. paštas: pharmacovigilance@huvepharma.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Huvepharma SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Prancūzija

17. Kita informacija

Savybės aplinkoje

Veiklioji medžiaga neomicino sulfatas labai ilgai išlieka aplinkoje.