

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Новосол 500 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за говеда, пилета, прасета, патици, пуйки, гъски, пъдпъдъци и яребици.

2. Състав

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Neomycin (като Neomycin sulfate) 500 000 IU

Бял до светло жълт фин прах.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (с неразвити предстомашия), прасета (отбити и за утаяване), пилета (включително кокошки носачки), патици, пуйки (включително пуйки носачки), гъски, пъдпъдъци и яребици.

4. Показания за употреба

За лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *E.coli*, чувствителни към неомицин.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към аминогликозиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при чревна обструкция.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Установена е кръстосана резистентност между неомицин и различни аминогликозидни антибиотици при *Escherichia coli*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/неомицин трябва да се обмисли внимателно, когато изследването за чувствителност е показало резистентност към аминогликозидни антибиотици, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Прахът за перорален разтвор не може да се използва в прахообразно състояние и трябва да се разтвори във вода .

Трябва да се обърне специално внимание, когато се касае за приложение на ветеринарния лекарствен продукт при новородени телета поради установената висока стомашно-чревна резорбция на неомицин при новородени, която може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при новородени трябва да се основава на определяне на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за идентификация и чувствителност на прицелните патогени. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на информация за епидемиологична обстановка на ниво ферма или на местно/регионално ниво по отношение на чувствителността на прицелните патогени.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официални, национални и регионални антимикробни политики.

Като първи избор на лечение трябва да се използва антибиотик с по-нисък риск от антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) , когато изследването за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Ко-селекция на други класове антимикробни средства е често наблюдавана (за допълнителна информация виж точка 4.2).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Аминогликозидите могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след поглъщане, вдишване или контакт с кожата.

Хора с установена свръхчувствителност към неомидин или други аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Аминогликозидите могат да бъдат опасни при поглъщане, контакт с очите или кожата и вдишване.

Да се работи с особено внимание с този ветеринарен лекарствен продукт, за да се избегне експозиция на кожата, включително контакт ръка-уста. Да се избягва вдишване на прах.

Когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се носи индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, ръкавици, очила и респираторна полу-маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143. ,.

Да се измият ръцете след употреба.

При контакт с очите или кожата, засегната повърхност да се изплакне с обилни количества чиста вода.

При случайно поглъщане, незабавно изплакнете устата с вода и потърсете медицински съвет.

В случай, че се проявят симптоми след контакт като например обрив по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. По-сериозните симптоми като оток на лицето, устните и очите или затрудненото дишане изискват незабавна медицинска помощ.

Бременност, лактация и яйценосене:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене при прицелните видове животни.

При лабораторните проучвания върху лабораторни животни не са установени доказателства за тератогенност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Общи анестетици и мускулни релаксанти повишават невроблокиращия ефект на аминогликозидите, което може да причини парализа и апнея.

Специално внимание трябва да се обърне, когато продуктът се използва заедно с диуретици и потенциални ото- или нефротоксични вещества.

Предозиране: Нефротоксични и/или ототоксични ефекти могат да настъпят при случайно предозиране.

Основни несъвместимости:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага с вода за пиене, съдържаща хидроген пероксид в максимална концентрация 35 ppm.

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага с твърда вода, съдържаща хлор.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага с мека вода, съдържаща хлор в максимална концентрация 1 ppm.

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (с неразвити предстомашия), прасета (отбити и за угояване), пилета (включително кокошки носачки), патици, пуйки (включително пуйки носачки), гъски, пѣдпѣдѣци и яребици:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:
<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложение във вода за пиене/мляко.

25 000 IU неомицин на kg телесна маса дневно в продължение на 3 до 4 последователни дни, което съответства на 50 mg от ветеринарния лекарствен продукт на kg телесна маса на ден (т.е. 5 g ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса на ден) в продължение на 3 до 4 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода или медикаментозно мляко зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилна дозировка може да се наложи концентрацията на неомицин да бъде съответно коригирана.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\begin{array}{l} \text{mg ветеринарен} \\ \text{лекарствен} \\ \text{продукт на kg} \\ \text{телесна маса на} \\ \text{ден} \end{array} \times \text{средна телесна маса (kg)} \\ \text{на третираните животни}}{\text{среден дневен прием на вода/мляко (L/животно)}} = \begin{array}{l} \text{mg ветеринарен лекарствен} \\ \text{продукт на L вода за} \\ \text{пиене/мляко} \end{array}$$

9. Съвети за правилно прилагане на продукта

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 255 000 IU неомицин/ml (510 g ветеринарния лекарствен продукт/L) вода.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се влага в млекозаместител с температура между 21 и 30 °C. За да се постигне разтваряне на ветеринарния лекарствен продукт в млекозаместител трябва да се разбърква енергично в продължение на 10 минути.

За прилагане на ветеринарния лекарствен продукт могат да се използват дозиращи помпи, налични на пазара.

10. Карентни срокове

Говеда (телета):

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Прасета (отбити прасенца и прасета за уговяване):

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пилета, патици, пуйки, гъски, пъдпъдъци и яребици:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след добавяне към млекозаместител в съответствие с инструкциите: 2 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3327

100 g саше

1 kg сак

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Белгия
Тел: +32 3 288 18 49

Производител, отговорящ за освобождаването на партии:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Франция

17. Допълнителна информация

Влияние върху околната среда

Активното вещество неомицин сулфат е устойчиво в околната среда.

11.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV