

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Vak o obsahu 100 g

Vak o obsahu 1 kg

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

2. SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Neomycinum (jako neomycini sulfas) ...500 000 IU

Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. VELIKOST BALENÍ

100 g

1 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Skot (telata), prasata (po odstavu a ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty (včetně nosnic), husy, křepelky a koropty.

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných *E. coli* citlivými k neomycinu.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě střevní obstrukce.

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Příjem medikované pitné vody může být ovlivněn závažností onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/ mléčné náhražky je nutno léčit skot a prasata parenterálně.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Prášek pro perorální roztok je určen k rozpuštění ve vodě. Nelze jej použít v nerozpuštěné formě.

Zvláštní opatrnost je zapotřebí, pokud je zvažováno podání veterinárního léčivého přípravku novorozeným telatům, vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozených zvířat. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozených zvířat by proto mělo vycházet z posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika, které stanoví ošetřující veterinární lékař.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s informacemi uvedenými v této příbalové informaci může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních k neomycinu a ke snížení účinnosti léčby aminoglykosidy v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo expozice vdechnutím či požitím vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu veterinárnímu lékaři.

Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost, a laktace a snáška:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti, laktace nebo snášky u cílových druhů.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u zvířat neprokázaly teratogenní účinky neomycinu.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokující účinek aminoglykosidů. To může způsobit paralýzu a apnoe.

Zvláštní opatrnost je zapotřebí v případě současného použití s diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování:

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout nefrotoxické a/nebo ototoxické účinky.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující/ho biocidní přípravky, doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce.

25 000 IU neomycinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 dnů.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{g veterinárního léčivého přípravku /kg živé hmotnosti /den}}{\text{průměrná živá hmotnost (kg) léčených zvířat}} = \text{g veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody nebo mléčné náhražky}$$

Průměrná denní spotřeba vody nebo mléčné náhražky (l) *pro toto*

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Příjem medikované vody nebo mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit koncentraci neomycinu v podávané medikované vodě nebo mléčné náhražce.

Maximální rozpustnost prášku je 255 000 IU neomycinu /ml (510 g veterinárního léčivého přípravku na litr) vody.

K podání veterinárního léčivého přípravku lze použít komerčně dostupné dávkovací pumpy.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Skot (telata):

Maso: 14 dnů

Prasata (po odstavu a ve výkrmu):

Maso: 3 dny

Kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty (včetně nosnic), husy, křepelky a koroptve:

Maso: 14 dnů

Vejce: Bez ochranných lhůt.

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

96/002/17-C

Velikosti balení

Velikost balení: vak o obsahu 100 g a 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY

Datum poslední revize etikety

10/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Španělsko)

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CYMEDICA, SPOL. S R.O. (Česká republika)

Tel.: [+420 311 706 211](tel:+420311706211)

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE

Další informace

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka neomycin sulfát je perzistentní v životním prostředí.

19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce podle návodu: spotřebujte ihned.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}