

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Neomycyna Vetos-Farma, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla świń, bydła i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8, fax: 74/833-56-69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neomycyna Vetos-Farma, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla świń, bydła i kur.

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

100 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Neomycyna 13 000 000 IU

(w postaci siarczanu neomycyny)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji przewodu pokarmowego cieląt, świń i kur wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie neomycyny, w szczególności *E. coli* i *Salmonella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki aminoglikozydowe lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u cieląt z rozwiniętą funkcją przedzwoładek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Neomycynę charakteryzuje wybiórcza oto-, nefro- i neurotoksyczność, a także reakcje uczuleniowe o słabym nasileniu.

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

Świnia, bydło (cielęta), kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Cielęta: 10-22 mg siarczanu neomycyny na 1 kg mc. dziennie, co odpowiada 5–11 g produktu na 100 kg mc. dziennie. Dawkę dzienną najlepiej podawać w 2 porcjach (co 12 godzin), po rozpuszczeniu w mleku lub w preparatach mlekozastępczych przez 3–5 dni.

Świnie: 10–22 mg siarczanu neomycyny na 1 kg mc. dziennie, co odpowiada 5–11 g produktu na 100 kg mc. dziennie. Dawkę dzienną najlepiej podawać w 2 porcjach (co 12 godzin), po rozpuszczeniu w wodzie przez 3–5 dni.

Kury: 10–30 mg siarczanu neomycyny na 1 kg mc. dziennie, co odpowiada 50–150 mg produktu leczniczego na 1 kg mc. z wodą do picia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Bydło, świnia, kura: tkanki jadalne - 14 dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na ulotce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rekonstytucji w mleku, preparatach mlekozastępczych: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przekraczać zalecanego czasu leczenia. Zbyt długie stosowanie produktu może sprzyjać nadkażeniom bakteryjnym i grzybiczym.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża, laktacja, nieśność:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Neomycyna wykazuje synergizm z antybiotykami beta-laktamowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wszystkie aminoglikozydy stosowane w dawkach pięciokrotnie większych niż terapeutyczna prowadzących do stwierdzonego wysokiego stężenia w surowicy krwi, mogą powodować równocześnie osłabienie mięśni i zatrzymanie oddychania, co daje się wytłumaczyć porażeniem przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Aminoglikozydy, a w szczególności neomycyna, są toksycznymi antybiotykami. Ich przedawkowanie stwarza zagrożenie nadkażeń, a także może powodować podrażnienia błon śluzowych, zaburzenia wchłaniania jelitowego i biegunki, niekiedy ciężkie.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 beзуżytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 100 g, 500 g, 1000 g.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 784/99.

Nr serii:

Termin ważności: