

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO
UŁOTKA**

100 g, 1 kg

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

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID (Hiszpania).

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona (Hiszpania).

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEOACTIVE 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/ preparacie mlekozastępczym
Neomycyna (jako neomycyny siarczan)

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

Każdy gram zawiera:

Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500 000 IU

Substancja pomocnicza, q.s. 1 g

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Biały lub prawie biały proszek

5. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

1 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do leczenia zakażeń układu pokarmowego wywołanych wrażliwymi na neomycynę szczepami *E. coli*.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą lub w przypadku niedrożności jelit.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

9. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie (prosięta po odsadzeniu i tuczniki), kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

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

Podanie w wodzie do picia/ preparacie mlekozastępczym

25 000 IU neomycyny na kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 kolejnych dni, co odpowiada 5 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 dni.

Poniższy wzór pozwala obliczyć żadaną ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w gramach na litr wody do picia/preparatu mlekozastępczego:

$$\begin{array}{l} \text{g produktu na } = \frac{\text{g produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{l wody do picia/} \quad \text{zwierząt, które mają być leczone}} \\ \text{preparatu mlekozastępczego} \quad \text{średnie dobowe spożycie wody/preparatu} \\ \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \quad \text{mlekozastępczego (l) na zwierzę} \end{array}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć ewentualnego podania zbyt niskiej dawki.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać prawidłową dawkę, należy odpowiednio dostosować stężenie neomycyny.

Maksymalna rozpuszczalność proszku to 255 000 IU neomycyny/ml (510 g produktu/l) wody.

Do podawania produktu można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

11. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

12. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło

Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie

Prosięta po odsadzeniu i tuczniki: 3 dni.

Kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

14. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Na przyjmowanie wody do picia zawierającej produkt leczniczy może wpływać nasilenie się choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Proszek do sporządzania roztworu doustnego należy rozpuścić w wodzie. Nie należy go podawać bezpośrednio w postaci, w jakiej jest dostarczany.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdy rozważane jest podanie produktu leczniczego nowo narodzonym cielętom ze względu na podwyższone wchłanianie neomycyny u nowo narodzonych zwierząt. Podwyższone wchłanianie może prowadzić do zwiększenia ryzyka oto- i nefrotoksyczności. Stosowanie produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie produktu leczniczego powinno być dokonywane w oparciu o badanie wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeżeli takie badanie nie jest możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące podatności docelowych szczepów bakterii. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zasady postępowania przeciwbakteryjnego.

Stosowanie produktu leczniczego w sposób inny, niż podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać występowanie bakterii opornych na neomycynę i może obniżyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po użyciu należy umyć ręce.

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

Jeżeli po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny wystąpią objawy w postaci wysypki skórnej, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja:

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego neomycyny.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ogólne środki anestetyczne i zwiotczające mięśnie zwiększają blokujący wpływ aminoglikozydów na układ nerwowy. Może to wywołać paraliż i bezdech.

Należy zachować szczególną ostrożność przy jednoczesnym podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego z diuretykami i z substancjami potencjalnie oto- i nefrotoksycznymi.

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

W przypadku ewentualnego przedawkowania mogą wystąpić działania oto- i nefrotoksyczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

15. 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

**16. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-
ULOTKI**

07/2020

<17. INNE INFORMACJE>

Wielkość opakowania

Worek 100 g i 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

18. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:.....

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

21. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2825/18

22. NUMER SERII

Nr serii {numer}

