NEOMAY 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/w preparacie mlekozastępczym

NEOMAY 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/w preparacie mlekozastępczym

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII:
Laborarorios Maymo S.A.
Via Augusta, 302
08017, Barcelona (Hiszpania).

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
NEOMAY 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/ w preparacie mlekozastępczym
Neomycyna (jako neomycyny siarczan)

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI
Każdy gram zawiera:
Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500000 IU
Substancja pomocnicza. q.s. 1 g
Biały lub prawie biały proszek

WSKAZANIA LECZNICZE
Cielęta, świnie (prosięta po odsadzeniu i tuczniki), kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy.
Do leczenia zakażeń układu pokarmowego wywołanych wrażliwymi na neomycynę szczepami *E. coli.*

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Nieznane.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT
Bydło (cielęta), świnie (prosięta po odsądzeniu i tuczniki), kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (I) I SPOSÓB PODANIA
Podanie w wodzie do picia/w 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 żądaną ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w gramach na litr wody do picia/preparatu mlekozastępczego:

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

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 255000 IU neomycyny/ml (510 g produktu/l) wody. Do podawania produktu można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

OKRES KARENCJI
Bydło
Tkanki jadalne: 14 dni.
Świnie
Prosięta odsądzone i tuczniki: 3 dni.
Kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy
Tkanki jadalne: 14 dni.
Jaja: zero dni.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
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.
Nie używać lego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 bydło i świnie 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 neurotoksyczności.
Stosowanie produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyść i/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 nie było oceniane u gatunków docelowych.
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.

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

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.

DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

28/02/2018

INNE INFORMACJE
Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Wielkość opakowania
Worek 100 g i 1 kg.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
2688/17

http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/ccattle/rid,145.html