



NEOMICINA FP 40%
- pulbere solubilă pentru suine și broileri -

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

NEOMICINA FP 40% - pulbere solubilă pentru suine și broileri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

100 grame de pulbere conțin:

Substanță activă:

Neomicină sulfat..... 40 g

Excipient, q.s. ad..... 100 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere solubilă pentru încorporarea în apă și furaj.

Se prezintă sub formă de pulbere omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

- Suine
- Broileri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

NEOMICINA 40% este recomandată în tratamentul enteritelor bacteriene produse de germeni Gram negativi sensibili la neomicină la suine și broileri.

4.3 Contraindicații:

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

4.4 Atenționări speciale (pentru fiecare specie țintă):

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

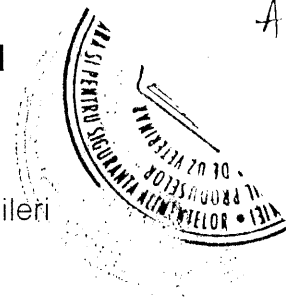
Produsul nu trebuie administrat ca atare.

La tratamentul în masă, prin furaje sau apă de băut, se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru o omogenizare corespunzătoare.

Pentru obținerea unei eficiențe maxime, medicația trebuie combinată cu bune practici de gestionare (o igienă corespunzătoare, ventilație corectă, lipsa supraaglomerării)

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita contactul cu ochii și pielea de către persoana care administrează produsul. În cazul contactului accidental cu pielea sau ochii, clătiți cu multă apă.



[Handwritten signature]

solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-a înregistrat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouă:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina V potasiu determină o slabă absorbție a penicilinei și diminuează absorbția vitaminei K, potențând în acest fel acțiunea anticoagulantelor.

De asemenea, neomicina diminuează absorbția metotrexatului, măbind excreția pe cale intestinală, micșorând în același timp excreția urinară ca urmare a reducerii metabolismului acestuia.

Administrată concomitent cu dimenhidrinatul, acesta maschează simptomele incipiente de ototoxicitate induse de neomicină.

Nu se va asocia cu streptomicina, kanamicina, gentamicina, colistină s-au alte antibiotice care pot adăuga toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină (lezare renală și lezare nervoasă).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Neomicina 40% se administrează pe cale orală, individual sau colectiv (în furaje sau în apa de băut) timp de 5 - 8 zile consecutiv, dozele fiind diferite în funcție de specie, vârsta animalelor, greutatea corporală, starea fiziologică.

Suine: doza recomandată este de 20 - 40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/zi, respectiv 50 - 100 mg produs **Neomicină FP 40%** / kg greutate corporală /zi.

În apa de băut:

- 1050 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru purcei și tineret, cu greutatea de 10-50 kg.
- 1350 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru tineret și porci la îngrășat, cu greutatea de 51-100 kg.
- 1700 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru vieri și scroafe.
- 800 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru scroafe în lactație.

În furaj:

- 2200 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru purcei și tineret, cu greutatea de 10-50 kg.
- 2800 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru tineret și porci la îngrășat, cu greutatea de 51-100 kg.
- 4000 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru vieri și scroafe.
- 2600 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru scroafe în lactație.

Broileri: doza recomandată este de 20 - 40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/zi, respectiv 50 - 100 mg produs **Neomicină FP 40%** / kg greutate corporală /zi.

 2

În apa de băut:

- 260 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru broileri până în 14 zile.
- 500 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru broileri de 15 – 28 zile.
- 620 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru broileri de 29 – 35 zile.

În furaj:

- 520 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru broileri până în 14 zile.
- 1010 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru broileri de 15 – 28 zile.
- 1250 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru broileri de 29 – 35 zile.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, supradozarea orală trebuie evitată.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: suine - 4 zile
broileri - 3 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase intestinale, antibiotice

Codul veterinar ATC: QA07AA01

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid utilizat împotriva celor mai importante bacterii intestinale patogene Gram-negativ și unele bacterii Gram-pozitive (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp., *Brucella abortus*, etc).

Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv datorită absorbției reduse și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermentilor digestivi a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului.

5.2 Particularități farmacocinetice:

Absorbție:

Neomicina este slab absorbită din tractul gastrointestinal sănătos (<10%). Uneori, enteritele sau alte modificări patologice pot determina o absorbție semnificativ mai mare și în caz de deficiență renală se pot acumula nivele toxice.

Distribuție:

Datorită polarității la pH fiziologic, neomicina se distribuie în spațiul fluidului extracelular cu penetrare minimă în majoritatea țesuturilor cu excepția rinichilor (unde se acumulează în cortexul renal) și endolimfa urechii interne. Compartimentul fluidului extracelular este aprox. 25% din greutatea corpului. Spațiul fluidului extracelular se contractă prin deshidratare și în timpul septicemiei gram negative. Volumul de distribuție al neomicinei poate crește la animalele cu insuficiență cardiacă sau ascite.

Neomicina nu se leagă în mod așteptabil de proteinele din plasmă (<20%), atinge concentrația terapeutică în fluidul sinovial, pleural și chiar în fluidul peritoneal, în

special dacă este prezentă o inflamație. Concentrațiile de neomicină în țesuturile fetale sau în lichidul amniotic sunt foarte scăzute la majoritatea speciilor.

Biotransformare și eliminare:

Neomicina nu este metabolizată în corp. Se elimină nemodificată în urină prin filtrare glomerulară, cu o recuperare de 80 - 90% a medicamentului administrat în decursul de 24 de ore de la administrarea intramusculară. O fracție variabilă din neomicină, este absorbită de perii celulari ai celulelor Henle, din vecinătate. După legarea neomicinei, este transportată în celulă și înmagazinată în lizozomi și redistribuită în citosol. Acumularea excesivă (în principal în cortexul renal) conduce la necroza celulei. Gradul de filtrare glomerulară diferă între specii și adesea sunt mai mici la neonate.

Eliminarea depinde de funcțiile renale și cardiovasculare, vârstă, volumul distribuției, febră și alți factori. Volumul distribuției este în mod uzual reprezentat de volumul compartimentului fluidului extracelular. Timpul de retenție este relativ scurt.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1 Lista excipienților:

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități:

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu steptomicina, kanamicina, gentamicina, colistina pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. De asemenea nu se asociază cu anestezicele deoarece pot produce bloc neuromuscular.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 7 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra la temperatura mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumina directă.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Pungi de polipropilenă multistrat conținând 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg și saci LDPE/hârtie conținând 5 kg, 10 kg și 20 kg produs.

Bax-uri de PE cu câte: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g, 3 pungi x 1 kg.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Bax-uri de PE cu câte: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g, 3 pungi x 1 kg.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de 100 g
Pungi de 500 g
Pungi de 1 kg
Saci de 5 kg
Saci de 10 kg
Saci de 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 40% - pulbere solubilă pentru suine și broileri
- Neomicina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g pulbere conține:

Neomicină sulfat..... 40 g

Excipient (Lactoză monohidrat) q.s.ad..... 100 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g, 500 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg

5. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Broileri

6. INDICAȚII

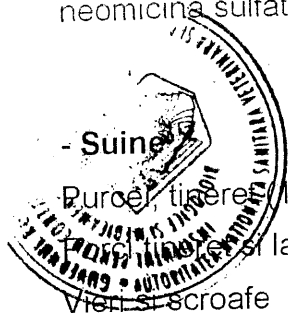
NEOMICINA FP 40% este recomandată în tratamentul enteritelor bacteriene produse de germeni Gram-negativi sensibili la neomicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale orală, în apa de băut sau în furaj, timp de 5-8 zile consecutiv, în doze zilnice:

- la suine: 50-100 mg NEOMICINĂ FP 40% (echivalent cu 20-40 mg neomicină sulfat) / kg g. c./ zi.

- la broileri: 50-100 mg NEOMICINĂ FP 40% (echivalent cu 20-40 mg neomicină sulfat) / kg g. c. / zi conform schemei:



- Suine

Purcei, tineret (0-50 kg g. c.)

Scroafe și la îngrasat (51-100 kg g.)

Vieci și scroafe

Scroafe lactante

- Broileri

Varsta 0-14 zile

Varsta 15-28 zile

Varsta 29-35 zile

în apa de băut, g/1000l

în furaje, g/t

1050

2200

1350

2800

1700

4000

800

2600

260

520

500

1010

620

1250

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: suine - 4 zile
broileri - 3 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

Produsul nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau excipient. Produsul nu se utilizează ca atare.

La tratamentul în masă, prin furaje sau apă de băut, se recomandă prepararea de preamestecuri, pentru omogenizare.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

Dupa deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni. Dupa diluare, se va utiliza până la 24 ore. Dupa încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat, la temperatură mai mică de 25°C, în ambalajul original, bine închis, protejat de lumina directă și de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

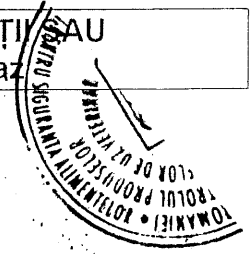
Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

 8

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚIILE DE
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeştii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699, Fax: 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100161

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Pungi 5 g
Pungi 10 g
Pungi 20 g
Pungi 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 40% - pulbere solubilă pentru suine și broileri
- Neomicina sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Concentrație:

100 g pulbere conține:

Neomicină sulfat..... 40 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 g, 10 g, 20 g, 50 g

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Cale orală, în apa de băut sau în furaj, timp de 5-8 zile consecutiv, în doze zilnice:

- la suine: 50-100 mg NEOMICINĂ FP 40% (echivalent cu 20-40 mg neomicină sulfat) / kg g. c. / zi.

- la broileri: 50-100 mg NEOMICINĂ FP40% (echivalent cu 20-40 mg neomicină sulfat) / kg g. c. / zi.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: suine - 4 zile
broileri - 3 zile

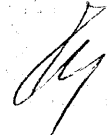
6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

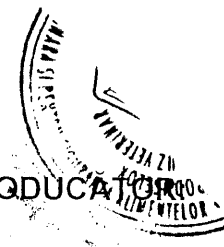
După deschidere/designilare se va utiliza până la 3 luni. După diluare, se va utiliza până la 24 ore. După încorporare în hrană sau furaj granulat, se va utiliza până la 7 zile.

 10

PROSPECT

NEOMICINĂ FP 40%

pulbere solubilă pentru suine și broileri



1. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI PRODUCȚIE

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel.: 0244.386.888; 0244.386.699, Fax: 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 40% - pulbere solubilă pentru suine și broileri

- Neomicina sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

100 grame pulbere conțin:

Substanța activă:

Neomicină Sulfat..... 40 g

Excipient:

Lactoză Monohidrat q.s.ad..... 100 g

4. INDICAȚII

NEOMICINA FP 40% este recomandată în tratamentul enteritelor bacteriene produse de germeni Gram negativi sensibili la neomicină la suine și broileri.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează cu 3 zile înainte și după vaccinări cu vaccinuri bacteriene vii.

Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la excipient.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au semnalat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medical veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Broileri

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Neomicina FP 40% se administrează pe cale orală, individual sau colectiv (în furaje sau în apa de băut) timp de 5-8 zile consecutiv, dozele fiind diferite în funcție de specie, vârsta animalelor, greutatea corporală, starea fiziologică.

Suine: doza recomandată este de 20-40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/ zi, respectiv 50-100 mg produs **Neomicină FP 40%** / kg greutate corporală /zi.

În apa de băut:

- 1050 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru purcei și tineret, cu greutatea de 10 -50 kg.
- 1700 g Neomicină FP 40% /1000 l – pentru tineret și porci la îngrășat, cu greutatea de 51 - 100 kg.
- 1700 g Neomicină FP 40% /1000 l – pentru vieri și scroafe.
- 800 g Neomicină FP 40% /1000 l – pentru scroafe în lactație.

În furaj:

- 2200 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru purcei și tineret, cu greutatea de 10 - 50 kg.
- 2800 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru tineret și porci la îngrășat, cu greutatea de 51 - 100 kg.
- 4000 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru vieri și scroafe.
- 2600 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru scroafe în lactație.

Broileri: doza recomandată este de 20 - 40 mg neomicină sulfat/kg greutate corporală/ zi, respectiv 50 - 100 mg produs **Neomicină FP 40%** / kg greutate corporală /zi.

În apa de băut:

- 260 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru broileri până în 14 zile.
- 500 g Neomicină FP 40% /1000 l – pentru broileri de 15 - 28 zile.
- 620 g Neomicină FP 40% /1000 l. – pentru broileri de 29 – 35 zile.

În furaj:

- 520 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru broileri până în 14 zile.
- 1010 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru broileri de 15 - 28 zile.
- 1250 g Neomicină FP 40% / tonă – pentru broileri de 29 – 35 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Pentru tratamentul în grup se recomandă calcularea corectă a greutății vii totale și a dozelor care trebuie administrate, precum și asigurarea unei bune omogenizări.

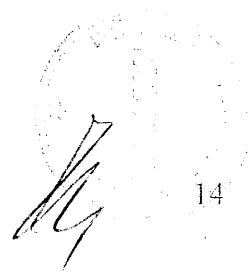
Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate în ziua preparării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: suine - 4 zile
broileri - 3 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- A se feri de îngheț.
- A se păstra în ambalajul original.
- A se proteja de lumina directă.
- A se păstra în ambalajul bine închis.
- A nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe etichetă.



14

A se păstra în loc uscat.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare: 2 ani de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

Perioada de valabilitate după încorporarea în furaj: 7 zile.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, supradozarea orală trebuie evitată.

A se evita contactul cu ochii și pielea.

A se spăla mainile și orice alte părți ale corpului care au intrat în contact cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Pentru împiedicarea difuzării în mediu, odată cu fecalele, a substanței active din medicament, recomandăm ca pe perioada tratamentului, animalele să fie ținute în padoc/grajd, iar materiile fecale vor fi colectate și nu se vor utiliza pentru fertilizarea solului.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid utilizat împotriva bacterii patogene ale tubului digestiv Gram-negative și unele bacterii Gram-pozitive (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp., *Brucella abortus*, etc).

Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv datorită absorbției reduse și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermentilor digestivi, a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului.

Prezentare:

Produsul este ambalat în pungi de polipropilenă multistrat cu 5 g, 10 g, 20 g, 50 g, 100 g, 500 g, 1 kg și saci LDPE/ hârtie cu 5 kg, 10 kg și 20 kg produs.

Bax-uri de PE cu câte: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g, 3 pungi x 1 kg.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal, vă rugăm să contactați reprezentatul local al deținătorului autorizației de comercializare.