

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

NEOMICINA FP 40% - 400mg/g, pulbere solubilă pentru suine și broileri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 gram de pulbere conține:

Substanță activă:

Neomicină sulfat.....400 mg

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere pentru administrarea în apa de băut.

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

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:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

S.A.

[Signature]

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

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

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, mărinđ 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 streptomcina, 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 FP 40% se administrează pe cale orală, individual sau colectiv 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.

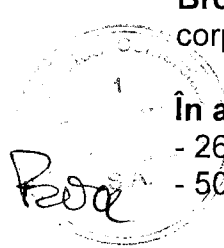
În apa de băut:

- 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 scoafe.
- 800 g Neomicină FP 40% / 1000 l – pentru scoafe în lactație.

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

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

Se vor respecta dozele recomandate

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-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 fermenților 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.

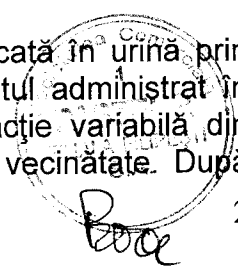
Distribuție:

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 insuficiența 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 decurs 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 majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

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.

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.

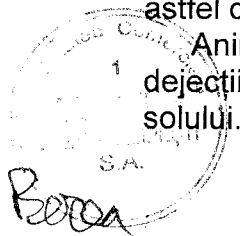
Bax-uri de PE cu câte: 50 pungi x 5g; 50 pungi x 10 g; 50 pungi x 20 g; 15 pungi x 50 g; 15 pungi x 100g; 15 pungi x 500 g, 3 pungi x 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea fecale se vor colectate și NU se vor folosi la fertilizarea solului.



**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud: Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

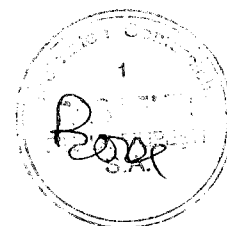
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE:
150429

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:
05.11.2010/ 16.10.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:
Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

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.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 40%, 400mg/g, pulbere orală pentru suine și broileri
Neomicina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g pulbere conține:
Substanță activă:

Neomicină sulfat..... 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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.

5. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Broileri

6. INDICAȚII

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

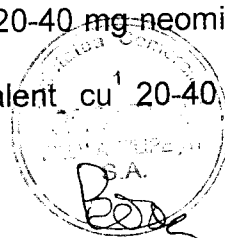
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează pe cale orală, în apa de băut sau în furaj, timp de 5-8 zile consecutiv, in 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:



în apa de băut, g/1000l

- Suine

Purcei, tineret (10-50 kg g. c.)	1050
Porci tineret si la ingrasat (51-100 kg g.	1350
Vieri si scoafe	1700
Scroafe lactante	800

- Broileri

Varsta 0-14 zile	260
Varsta 15-28 zile	500
Varsta 29-35 zile	620

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

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

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica 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.

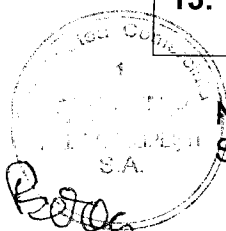
12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150429

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat 100 g
Pungi din polipropilenă multistrat 500 g
Pungi din polipropilenă multistrat 1 kg
Saci LDPE/hârtie 5 kg
Saci LDPE/hârtie 10 kg
Saci LDPE/hârtie 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 40%, 400mg/g pulbere orală pentru suine și broileri
Neomicina sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g pulbere conține:
Sustanță activă:

Neomicină sulfat..... 400 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

- Suine
- Broileri

6. INDICAȚII

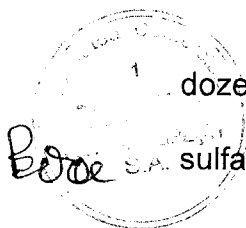
NEOMICINA FP 40% este recomandată la suine și broileri în tratamentul enteritelor bacteriene produse de germeni Gram-negativi sensibili la neomicină.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.

Se administrează pe cale orală, în apa de băut, 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:

în apa de băut, g/1000l

- Suine

Purcei, tineret (10-50 kg g. c.)	1050
Porci tineret si la ingrasat (51-100 kg g.)	1350
Vieri si scoafe	1700
Scroafe lactante	800

- Broileri

Varsta 0-14 zile	260
Varsta 15-28 zile	500
Varsta 29-35 zile	620

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

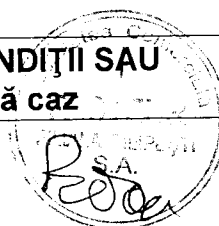
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura mai mica 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.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100161

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Pungi din polipropilenă multistrat x 5 g
Pungi din polipropilenă multistrat x 10 g
Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g
Pungi din polipropilenă multistrat x 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 40%, 400mg/g, pulbere orală pentru suine și broileri
Neomicina sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Neomicină sulfat..... 400 mg/g

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

5 g, 10 g, 20 g, 50 g

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de administrare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

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

6. NUMĂRUL SERIEI

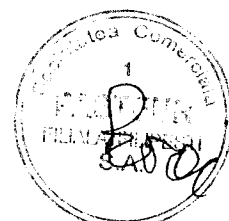
Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

NEOMICINĂ FP 40%, 400mg/g
pulbere orală pentru suine și broileri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ FP 40%, 400mg/g, pulbere orală pentru suine și broileri
Neomicina sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 gram pulbere conține:

Substanța activă:

Neomicină sulfat..... 400 mg

4. INDICAȚII

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

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 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.

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

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pe durata tratamentului animalele trebuie să bea numai apa medicamentată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
- A se păstra la temperaturi 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 nu se utiliza după data expirării produsului marcată pe eticheta.
- A se păstra în loc uscat.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.
- Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 24 ore.



12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

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

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.

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.

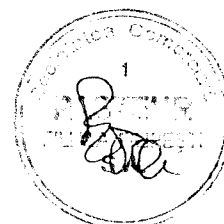
Nu se va asocia cu streptomicina, kanamicina, gentamicina, colistină sau alte antibiotice care pot adăuga toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină (lezare renală și lezare nervoasă).

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

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.



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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea fecale se vor colectate și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

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 .

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.

