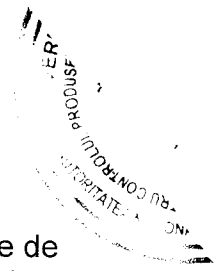




REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI:



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

NEOMICINA SULFAT FP 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat)..... 100 mg

Excipienti

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Pulbere orală pentru încorporare în apa de băut.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1 Specii țintă:

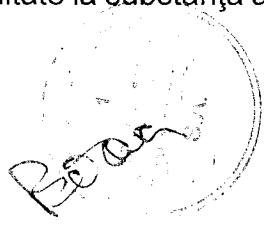
- Cabaline de agrement
- Bovine (viței)
- Ovine (miei)
- Caprine (iezi)
- Porcine (purcei)
- Găini (găini ouătoare, pui broileri)
- Câini
- Pisici
- Nurci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă:

Produsul se recomandă la cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci în tratamentul enteritelor bacteriene produse de bacterii sensibile la neomicină.

4.3 Contraindicații:

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 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la neomicina și poate duce la scăderea eficacității tratamentului. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă.

Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu filtru EN143.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au semnalat.

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

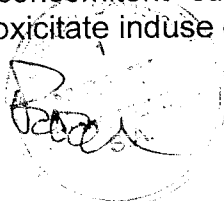
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Neomicina administrată oral împreună cu penicilina V și vitamina K 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.



Asocierea cu streptomicina, kanamicina, gentamicina, paramomicină și colistina care adaugă toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină poate conduce la lezare renală.

Asocierea cu substanțe anestezice poate produce bloc neuromuscular.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare:

Produsul se administrează pe cale orală, individual sau colectiv, în apa de băut în doze diferite, în funcție de afecțiune, specie și categoria de animal.

Cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), câini, pisici, nurci:

70-210 mg NEOMICINĂ SULFAT FP 10% (7-21 mg substanța activă)/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile (în funcție de evoluția bolii).

Găini (găini ouătoare și pui broileri):

70-210 mg NEOMICINĂ SULFAT FP 10% (7-21 mg substanță activă)/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.

Se estimează greutatea animalelor/păsărilor (în kg) și se calculează necesarul pentru o zi, care se adaugă în cantitatea de apă destinată a fi consumată în 12-24 ore:

2 g NEOMICINĂ SULFAT FP 10%/10 kg greutate corporala.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

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

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

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, trebuie evitată supradozarea orală.
Se vor respecta dozele recomandate.

4.11 Timp de așteptare:

Carne și organe: viței, miei, iezi – 5 zile
purcei – 4 zile
găini ouătoare, broileri – 3 zile

Ouă: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

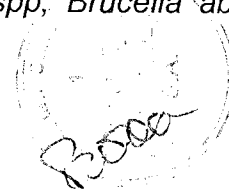
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

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 Gram-pozitive, (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Brucella abortus*, *Staphylococcus albus*, etc).



Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv datorită absorbției reduse și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermenților digestivi, a puroiului, a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului, iar la rumegătoare nu distruge flora stomacală.

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 apleciabil 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. 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. 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:

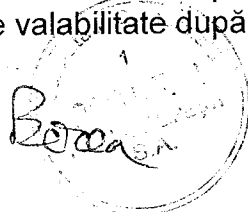
Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu steptomycină, kanamicina, gentamicina și colistina pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. Nu se asociază cu substanțe anestezice deoarece pot produce bloc neuromuscular.

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 sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.



ERNI
CONTROLUL PROIECTELOR
ORTATE

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 x 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1kg și saci PE/hârtie conținând 5 kg, 10 kg și 20 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:

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

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

7. DEȚINĂTORUL 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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE: 120151

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI:

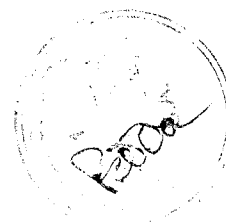
21.07.2005/3.05.2012/03.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI:

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi polipropilenă multistrat x 100 g; 200 g; 250 g; 500 g; 1 kg
Saci PE/hârtie x 5 kg; 10 kg; 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ SULFAT FP 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci

Neomicina Sulfat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat) 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere orală pentru încorporare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

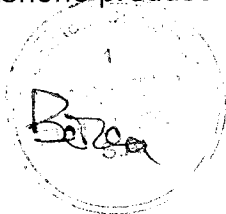
Pungi x 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg
Saci x 5 kg, 10 kg și 20 kg produs.

5. SPECII ȚINTĂ

- Cabaline de agrement
- Bovine (viței)
- Ovine (miei)
- Caprine (iezi)
- Porcine (porci)
- Găini (găini ouătoare, pui broileri)
- Câini
- Pisici
- Nurci

6. INDICAȚII

Produsul se recomandă la cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci în tratamentul enteritelor bacteriene produse de bacterii sensibile la neomicină.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează pe cale orală, individual sau colectiv, în apa de băut în doze diferite, în funcție de afecțiune, specie și categoria de animal.

Cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), câini, pisici, nurci:

70-210 mg NEOMICINĂ SULFAT FP 10% (7-21 mg substanța activă)/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile (în funcție de evoluția bolii).

Găini (găini ouătoare și pui broileri):

70-210 mg NEOMICINĂ SULFAT FP 10% (7-21 mg substanță activă)/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.

Se estimează greutatea animalelor/păsărilor (în kg) și se calculează necesarul pentru o zi, care se adaugă în cantitatea de apă destinată a fi consumată în 12-24 ore:

2 g NEOMICINĂ SULFAT FP 10%/10 kg greutate corporala.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: viței, miei, iezi – 5 zile
purcei – 4 zile
găini ouătoare, broileri – 3 zile

Ouă: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ , DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună / an

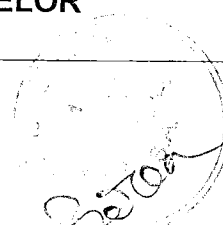
După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni.

După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

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



Eliminare: cititi prospectul produsului. Animalele tratate vor fi menținute în apăsturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI 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

120151

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



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

Pungi polipropilenă multistrat x 20 g ; 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ SULFAT FP 10%, 100 mg/g, pulbere orală pentru cabaline de
agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini
ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci
Neomicina sulfat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 g pulbere conține:
Neomicina (sub formă de sulfat) 100 mg

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

Pungi x 20 g, 50 g

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Orală, în apa de băut

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: viței, miei, iezi – 5 zile
purcei – 4 zile
găini ouătoare, broileri – 3 zile

Ouă: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

După deschidere/desigilare se va utiliza până la 3 luni.
După diluare, se va utiliza până la 24 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

PROSPECT

NEOMICINĂ SULFAT FP 10%

- 100 mg/g, pulbere orală pentru cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci -

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ 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 SULFAT FP 10%, 100 mg/g pulbere orală pentru cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci

Neomicina sulfat

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 g pulbere conține:

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat) 100 mg

4. INDICAȚII

Produsul se recomandă la cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), găini (găini ouătoare și pui broileri), câini, pisici, nurci în tratamentul enteritelor bacteriene produse de bacterii sensibile la neomicină.

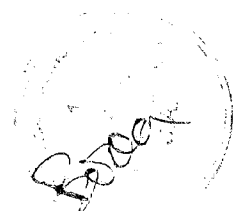
5. CONTRAINDICAȚII

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

- Cabaline de agrement
- Bovine (viței)
- Ovine (miei)
- Caprine (iezi)
- Porcine (purcei)
- Găini (găini ouătoare, pui broileri)
- Câini
- Pisici
- Nurci

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

Produsul se administrează pe cale orală, individual sau colectiv, în apa de băut în doze diferite, în funcție de afecțiune, specie și categoria de animal.

Cabaline de agrement, bovine (viței), ovine (miei), caprine (iezi), porcine (purcei), câini, pisici, nurci:

70-210 mg NEOMICINĂ SULFAT FP 10% (7-21 mg substanța activă)/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile (în funcție de evoluția bolii).

Găini (găini ouătoare și pui broileri):

70-210 mg NEOMICINĂ SULFAT FP 10% (7-21 mg substanță activă)/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.

Se estimează greutatea animalelor/păsărilor (în kg) și se calculează necesarul pentru o zi, care se adaugă în cantitatea de apă destinată a fi consumată în 12-24 ore:

2 g NEOMICINĂ SULFAT FP 10%/10 kg greutate corporala.

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

Produsul nu trebuie administrat ca atare.

Pentru tratamentul în grup se recomandă calcularea corectă a greutății corporale 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

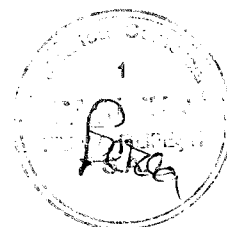
Carne și organe: viței, miei, iezi – 5 zile
purcei – 4 zile
găini ouătoare, broileri – 3 zile

Ouă: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabalinele destinate consumului uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



A se păstra la o temperatură 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.

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 sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la sensibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la neomicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului. La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă.

Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu un filtru EN143.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

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 și vitamina K determină o slabă absorbție a penicilinei și diminuează absorbția vitaminei K, potențând în acest fel acțiunea anti-coagulantelor.

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

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

Asocierea cu streptomina, kanamicina, gentamicina, paramomicina și colistina care adaugă toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină poate conduce la lezare renală.

Asocierea cu substanțe anestezice poate produce bloc neuromuscular.

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

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, trebuie evitată supradozarea.

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități:

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomina, kanamicina, gentamicina și colistina, pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. Nu se asociază cu substanțe anestezice deoarece pot produce bloc neuromuscular.

13.PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

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

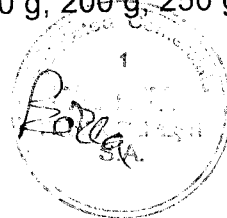
14.Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

Ianuarie 2022

15.ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

Pungi de polipropilenă multistrat x 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg, și saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg și 20 kg.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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



Subject: 2090-2100/09.02.2022

From: lcbmv <icbmv@icbmv.ro>

Date: 11/02/2022, 10:12

To: office@pasteur.ro, camelia.mihai@farmavet.ro, margareta.mares@pasteur.ro

— Attachments: —

IMG20220211_10114930.pdf

4.9 MB

