

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NeoSol 500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apă de băut/lapte pentru bovine, găini, porci, rațe, curci, găște, prepelițe și potârniche.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat de neomicină)..... 500.000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
--

Lactoză monohidrat

Pulbere fină albă spre galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci (purcei înfărcați și pentru îngrășat), gaini (inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv curcani), găște, prepelițe și potârniche.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *E. Coli* susceptibila la neomicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de obstrucție intestinală.

3.4 Atenționări speciale

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între neomicină și diferite antibiotice aminoglicozide la *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar/neomicinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a arătat rezistență la antibioticele aminoglicozide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pulbere pentru soluție orală care urmează să fie dizolvată în apă și nu poate fi utilizată ca atare. Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se ia în considerare administrarea produsului medicinal veterinar la vițelul nou-născut datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a neomicinei la nou-născuți. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc crescut de oto- și

nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe determinarea raportului beneficiu-risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie utilizat un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Co-selectarea pentru alte clase de antimicrobiene este comună (a se vedea secțiunea 4.2 pentru detalii suplimentare).

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

Aminoglicozidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după ingestie, inhalare sau contact cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la neomicină sau la alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aminoglicozidele pot fi dăunătoare după ingestie, contactul cu ochii sau pielea și inhalare.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea cutanată, inclusiv contactul mână-gură. Evitați inhalarea prafului.

Atunci când manipulați produsul medicinal veterinar, purtați echipament individual de protecție care constă în haine de protecție adecvate, mănuși, ochelari și mască de protecție respiratorie de unică folosință, în conformitate cu standardul european EN149 sau un aparat respirator de unică folosință conform standardului european EN140, cu un filtru EN143.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată.

În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați sfatul medicului.

Dacă dezvoltăți simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci (purcei înțărcați și pentru îngrășat), gaini (inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv curcani), găște, prepelițe și potârniche:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie titularului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente, prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului veterinar în timpul gestației, lactației sau a ouatului la speciile țintă.

Gestația, lactația și ouatul:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene.
Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele miorelaxante măresc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate provoca paralizie și apnee.
Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se utilizează concomitent cu diuretice și substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

3.9 Căi de administrare și doze

În apa de băut/înlocuitor de lapte.

25.000 UI neomicină per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 4 zile consecutive, ceea ce corespunde la 50 mg produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi (echivalent cu 5 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală pe zi), timp de 3 până la 4 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Aportul de apă medicamentată sau înlocuitor de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de neomicină trebuie ajustată corespunzător.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate	= mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte
consumul mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (L/animal)			

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 255.000 UI neomicină/ml (510 g produs medicinal veterinar/l) de apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie încorporat în înlocuitorul de lapte la o temperatură cuprinsă între 21 și 30°C. Pentru a obține dizolvarea produsului medicinal veterinar în înlocuitorul de lapte trebuie aplicată o agitare viguroasă timp de 10 minute.

Pentru administrarea produsului medicinal veterinar pot fi utilizate pompe dozatoare disponibile în comerț.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Efectele nefrotoxice și/sau ototoxice pot să apară în caz de supradozaj accidental.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine (vitei):

Carne și organe: 14 zile.

Porci (purcei întărcați și porci pentru îngrășat):

Carne și organe: 3 zile.

Găini, rațe, curci, găște, prepelițe și potârnicchi:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QA07AA01

4.2 Farmacodinamie

Neomicina este un antibiotic din familia aminoglicozidelor. Aminoglicozidele au un spectru larg antibacterian, cu activitate bună împotriva speciilor Gram-negative, în special *Escherichia coli* și mai puțină activitate împotriva speciilor Gram-pozitive. Această clasă de antimicrobiene nu are niciun efect împotriva bacteriilor anaerobe.

Neomicina se leagă de subunitatea 30S a ribozomului bacterian care perturbă citirea codului constitutiv al ARN-ului mesager și, în cele din urmă, sinteza proteinei bacteriene. La concentrații mari, s-a demonstrat că aminoglicozidele deteriorează peretele celular, conferind proprietăți bactericide și bacteriostatice.

Mecanismele de rezistență sunt complexe și diferă între moleculele aminoglicozide și între speciile bacteriene. Cele trei mecanisme principale de rezistență bacteriană la aminoglicozide sunt reducerea concentrației intracelulare a agentului antimicrobian, modificarea enzimatică a antibioticului și modificarea țintei moleculare. Inactivarea enzimatică a aminoglicozidelor este cel mai comun mecanism de rezistență. Aminoglicozidele sunt afectate diferit de aceste enzime. Printre aceste enzime, gena AAC(6')-Ib-cr conferă rezistență la gentamicină și fluorochinolone.

Aceste mecanisme de rezistență pot fi localizate în elemente genetice mobile, crescând probabilitatea de răspândire a genelor care conferă rezistență la diferite aminoglicozide (rezistență încrucișată) și, de asemenea, la alte clase de antimicrobiene (co-rezistență).

O proporție semnificativă de rezistență la neomicină la *E. coli* patogen este observată în principal la vitei, dar este variabilă în toate țările UE.

4.3 Farmacocinetică

Neomicina este slab absorbită din tractul gastro-intestinal. Absorbția din tractul gastro-intestinal poate fi semnificativă la nou-născuți. 90% din neomicină este excretată în fecale după administrarea orală.

Proprietăți de mediu

Substanța activă sulfat de neomicină este persistentă în mediu.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat utilizând apă dură care conține clor.
Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă moale care conține clor la o concentrație maximă de 1 ppm.
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Termenul de valabilitate după dizolvare în apa de băut conform indicațiilor: 24 ore.
Termenul de valabilitate după dizolvare în înlocuitor de lapte: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plic de 100 g din polimer LDPE/acrilic/aluminiu/LDPE/hârtie, închis prin sistem termic.
Sac cu fermoar de 1 kg din LDPE/aluminiu/poliester, închis prin sistem termic.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA NV

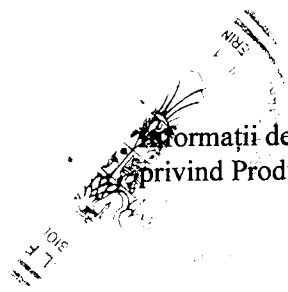
7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii
privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

11/11/2018

11/11/2018

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic 100 g/Sac 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NeoSol 500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apă de băut/lapte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat de neomicină)500.000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței pre-rumegători), porci (purcei înțărcați și pentru îngrășat), gaini (inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv curcani), găște, prepelițe și potârniche.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apă de băut/înlocuitor de lapte.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadă de așteptare:

Bovine (viței):

Carne și organe: 14 zile.

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat):

Carne și organe: 3 zile.

Găini, rațe, curci, găște, prepelițe și potârniche:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Termenul de valabilitate după dizolvare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore

Termenul de valabilitate după încorporarea în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 2 ore

După deschidere, a se utiliza până la ...

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

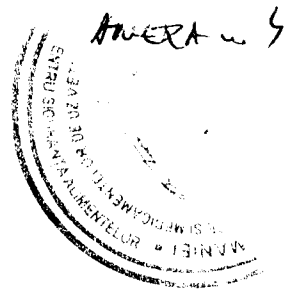
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HUVEPHARMA NV

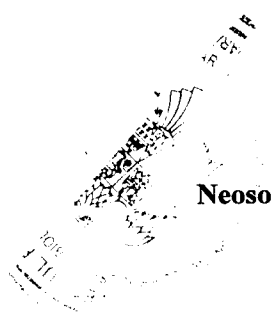
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

Neosol 500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine, găini, porci, rațe, curci, găște, prepelițe și potârniche.

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Neosol 500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apa de băut/lapte pentru bovine, găini, porci, rațe, curci, găște, prepelițe și potârniche.

2. Compoziție

Fiecare gram conține

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat de neomicină) 500.000 UI

Pulbere fină albă spre galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine (viței pre-rumegători), porci (purceli înțărcați și pentru îngrășat), găini (inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv curcani), găște, prepelițe și potârniche.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *E. Coli* susceptibila la neomicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de obstrucție intestinală.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Rezistența încrucișată a fost demonstrată între neomicină și diferite antibiotice aminoglicozide la *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar/neomicinei trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testarea susceptibilității a arătat rezistență la antibioticele aminoglicozide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pulbere pentru soluție orală care urmează să fie dizolvată în apă și nu poate fi utilizată ca atare.

Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se ia în considerare administrarea produsului medicinal veterinar la vițelul nou-născut datorită absorbției gastrointestinale mai mari cunoscute a neomicinei la nou-născuți. Această absorbție mai mare ar putea duce la un risc crescut de oto- și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar la nou-născuți ar trebui să se bazeze pe raportul beneficiu-risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie

să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoștințele privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Pentru tratamentul de primă linie trebuie utilizat un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară), în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Co-selectarea pentru alte clase de antimicrobiene este comună (a se vedea secțiunea 4.2 pentru detalii suplimentare).

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

Aminoglicozidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) după ingestie, inhalare sau contact cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la neomicină sau la alte aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Aminoglicozidele pot fi dăunătoare după ingestie, contactul cu ochii sau pielea și inhalare.

Manipulați acest produs medicinal veterinar cu mare grijă pentru a evita expunerea cutanată, inclusiv contactul mână-gură. Evitați inhalarea prafului.

Atunci când manipulați produsul medicinal veterinar, purtați echipament individual de protecție care constă în haine de protecție adecvate, mănuși, ochelari și o mască de protecție respiratorie de unică folosință, în conformitate cu standardul european EN149 sau un aparat respirator de unică folosință conform standardului european EN140, cu un filtru la EN143.

Spălați mâinile după utilizare.

În caz de contact cu ochii sau pielea, clătiți zona afectată cu cantități mari de apă curată.

În caz de ingestie accidentală, clătiți imediat gura cu apă și solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Dacă dezvoltăți simptome după expunere, cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și să arătați medicului acest avertisment.

Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți de respirație sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestatia, lactatia și ouatul:

Nu a fost stabilită siguranța produsului veterinar în timpul gestației, lactației sau a ouatului la speciile țintă.

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene.

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Anestezicele generale și produsele miorelaxante măresc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor.

Acest lucru poate provoca paralizie și apnee.

Trebuie acordată o atenție deosebită atunci când se utilizează concomitent cu diuretice și substanțe potențial oto- sau nefrotoxice.

Supradozare:

Efectele nefrotoxice și/sau ototoxice pot să apară în caz de supradozaj accidental.

Incompatibilități majore:

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă de băut care conține peroxid de hidrogen la o concentrație maximă de 35 ppm.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat utilizând apă dură care conține clor.

Acest produs medicinal veterinar poate fi administrat utilizând apă moale care conține clor la o concentrație maximă de 1 ppm.

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Evenimente adverse

Bovine (viței pre-rumegători), porci (purcei înțărcați și pentru îngrășat), gâini (inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv curcani), găște, prepelițe și potârniche:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi, medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut/înlocuitor de lapte.

25.000 UI neomicină per kg greutate corporală pe zi, timp de 3 până la 4 zile consecutive (echivalent cu 5 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală pe zi), timp de 3 până la 4 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Aportul de apă medicamentată sau înlocuitor de lapte medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de neomicină trebuie ajustată corespunzător.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

mg produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/ zi	X	greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate	= mg produs medicinal veterinar per litru de apă de băut/înlocuitor de lapte
consumul mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (L/animal)			

9. Recomandări privind administrarea corectă

Solubilitatea maximă a produsului medicinal veterinar este de 255.000 UI neomicină/ml (510 g produs medicinal veterinar/L) de apă.

Produsul medicinal veterinar trebuie încorporat în înlocuitorul de lapte la o temperatură cuprinsă între 21 și 30°C. Pentru a obține dizolvarea produsului medicinal veterinar în înlocuitorul de lapte, trebuie aplicată o agitare viguroasă timp de 10 minute.

Pentru administrarea produsului medicinal veterinar pot fi utilizate pompe dozatoare disponibile în comerț.

10. Perioade de așteptare

Bovine (viței):

Carne și organe: 14 zile.

Porci (purcei înțărcați și porci pentru îngrășat):

Carne și organe: 3 zile.

Gâini, rațe, curci, găște, prepelițe și potârniche:

Carne și organe: 14 zile.

Ouă: zero zile.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Termenul de valabilitate după dizolvare în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după încorporarea în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Plic 100 g

Sac 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

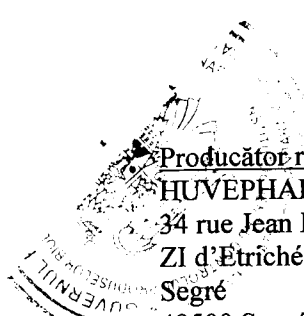
HUVEPHARMA NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerp

Belgia

Tel: +32 3 288 18 49



Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

HUVEPHARMA SA

34 rue Jean Monnet

ZI d'Etriché

Segré

49500 Segré-en-Anjou Bleu

Franța

17. Alte informații

Proprietăți de mediu

Substanța activă sulfat de neomicină este persistentă în mediu.

