

UPUTSTVO ZA LEK

NEOMICIN 70, premiks za mediciniranu hranu, 70 mg/g, 1 x 1 kg

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.**

Adresa: **Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD "SUBOTICA" A.D.
Beogradski put 123, 24106 Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Neomicin 70

neomicin (70 mg/g)
premiksa za mediciniranu hranu
za svinje, ždrebad, telad, jagnjad, jarad i živinu

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g premiksa za mediciniranu hranu sadrži:

Aktivna supstanca:

Neomicin (u obliku neomicin sulfata) 70 mg

Pomoćne supstance:

Parafin tečni, sojino brašno

4. INDIKACIJE

Lečenje akutnih i subakutnih, primarnih i sekundarnih infekcija gastrointestinalnog trakta kod ciljnih vrsta životinja izazvanih osetljivim mikroorganizmima (pre svega *E. coli* i *Salmonella spp.*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se dehidriranim životinjama, jedinkama sa opstipacijom i jedinkama sa oštećenom funkcijom bubrega.

Ne daje se životinjama sa poznatom preosetljivošću na aminoglikozidne antibiotike.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Veoma retko, posle primene viših doza u odnosu na preporučene ili kod primene u toku dužeg vremenskog perioda, neomicin može prouzrokovati nefrotoksičnost, dijareju praćenu malabsorpcijom, kao i gljivičnu superinfekciju.

Broj rešenja:

323-01-00058-18-001 od 17.09.2018. godine za lek **NEOMICIN 70, premiks za mediciniranu hranu, 70 mg/g, 1 x 1 kg**

Kod osetljivih jedinki moguće su alergijske reakcije.
Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, ždrebad, telad, jagnjad, jarad i živina.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se primenjuje oralno, umešan u hrani.

Doza neomicin sulfata je:

- za telad, ždrebad, jagnjad i jarad **10-20 mg/kg t.m.**
- za svinje **10-15 mg/kg t.m.**
- za živinu **10-30 mg/kg t.m.**

U praktičnoj primeni, preparat neomicin 70 se dozira u količini od **3-3.5 kg/t hrane** ili 3-3.5 g/kg hrane.

Primenjuje se svakodnevno u toku 5-7 dana.

Potrebnu količinu leka je najbolje pre mešanja s ukupnom potrebnom količinom hrane, umešati sa manjom količinom hrane da bi se obezbedila ravnomerna distribucija leka u hrani i pravilno doziranje.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Uvek kada je to moguće, primena leka treba da bude zasnovana na prethodnom ispitivanju osetljivosti uzročnika.

Ukoliko posle 2-3 dana lečenja ne dođe do poboljšanja stanja, neophodno je promeniti terapiju.

Zbog mogućeg razvoja rezistencije, lek ne treba davati u manjim dozama od preporučenih, niti skraćivati vreme trajanja terapije.

Da bi svaka jedinka dobila odgovarajuću dozu, lek se mora dobro i ravnomerno umešati u hranu. Zbog toga je najbolje lek prvo umešati u manju količinu hrane, a zatim u predviđenu ukupnu količinu hrane.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva svinja, teladi, jagnjadi, ždrebadi, jaradi i brojlera: **14 dana**
Ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca , na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: 3 meseca , na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Ukoliko se kod životinja pojave alergijske reakcije treba odmah primeniti antihistaminike i po potrebi glukokortikoide.

Izuzev kod svinja, lek je predviđen za primenu kod podmlatka.

Interakcije

Istovremena primena neomicina sa penicilinom V dovodi do malapsorpcije penicilina.

Takođe, u prisustvu neomicina smanjuje se resorpcija preparata digitalisa (naročito digoksina) i vitamina K iz digestivnog trakta.

Istovremena upotreba sa diureticima Henlejeve petlje (furosemid, etakrinska kiselina) ili osmotskim diureticima (manitol, urea) može dovesti do potenciranja ototoksičnog efekta neomicina i drugih aminoglikozida.

Istovremena primena neomicina sa drugim nefrotoksičnim lekovima može dovesti do pojačanja nefrotoksičnog dejstva neomicina.

Resorpcija metrotreksata može biti smanjena peroralnom aplikacijom neomicina.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nema posebnih podataka koji bi ukazivali na opasnost od primene neomicina u toku graviditeta ili laktacije kod svinja.

Ne primenjuje se kod koka nosilja konzumnih jaja.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe koje rukuju ovim preparatom treba da se zaštite od direktnog kontakta leka sa kožom i očima (zaštitna maska, rukavice, naočare).

Kod osoba preosetljivih na aminoglikozidne antibiotike može se javiti alergijska reakcija.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

Broj rešenja:

323-01-00058-18-001 od 17.09.2018. godine za lek **NEOMICIN 70, premiks za mediciniranu hranu, 70 mg/g, 1 x 1 kg**

17.09.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Kesa od polietilena od 1 kg u kartonskoj kutiji.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QA07AA01

Broj dozvole: 323-01-00058-18-001 od 17.09.2018.