

UPUTSTVO ZA LEK

Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 1x100 g
Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 25x20 g

(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**

Broj rešenja:

323-01-00061-18-001 od 17.09.2018. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 1x100 g**

323-01-00388-18-001 od 26.03.2019. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 25x20 g**

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 245
245 mg/g
oralni prašak
za svinje, ždrebad, telad, jagnjad, jarad i živinu
neomicin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca

Neomicin (u obliku neomicin-sulfata) 245 mg

Pomoćna supstanca:

Saharoza

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

Broj rešenja:

323-01-00061-18-001 od 17.09.2018. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 1x100 g**

323-01-00388-18-001 od 26.03.2019. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 25x20 g**

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.

Kod osetljivih jedinki moguće su alergijske reakcije.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu 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, u vodi za piće.

Doza neomicina sulfata je:

- za telad, ždrebad, jagnjad i jarad **10-20 mg/kg telesne mase**
- za svinje **10-15 mg/kg telesne mase**
- za živinu **10-30 mg/kg telesne mase**

U praktičnoj primeni, preparat Neomicin 245 se dozira u količini od **5 g/10 litara vode** ili 0,5 g/1 litar vode.

Primenjuje se svakodnevno u toku 5-7 dana.

Potrebnu količinu leka je najbolje pre mešanja s ukupnom potrebnom količinom vode, umešati sa manjom količinom vode da bi se obezbedila ravnomerna distribucija leka i pravilno doziranje. Neophodno je svakodnevno pripremanje svežeg rastvora.

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 vodu. Zbog toga je najbolje lek prvo umešati u manju količinu vode, a zatim u predviđenu ukupnu količinu vode.

10. KARENCA

Broj rešenja:

323-01-00061-18-001 od 17.09.2018. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 1x100 g**

323-01-00388-18-001 od 26.03.2019. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 25x20 g**

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 rastvaranja u vodi za piće: 24 časa, 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

Broj rešenja:

323-01-00061-18-001 od 17.09.2018. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 1x100 g**

323-01-00388-18-001 od 26.03.2019. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 25x20 g**

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

26.03.2019.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

1 x 100 g: štampana kesica od tripleks folije sa 100g oralnog praška.

25 x 20 g: 25 štampanih kesica od tripleks folije sa 20 g oralnog praška upakovanih u složivu kartonsku kutiju.

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

ATCvet kod: QA07AA01

Broj dozvole:

323-01-00061-18-001 od 17.09.2018.

323-01-00388-18-001 od 26.03.2019.

Broj rešenja:

323-01-00061-18-001 od 17.09.2018. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 1x100 g**

323-01-00388-18-001 od 26.03.2019. godine za lek **Neomicin 245, oralni prašak, 245 mg/g, 25x20 g**
