

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Neosol 145 g/1000 ml roztwór doustny dla bydła, świń, owiec, kur i indyków

### 2. Skład

Każde 1000 ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Neomycyny siarczan 145 g  
(co odpowiada 100 g neomycyny)

#### Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,72 g  
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,22 g  
Sodu pirosiarczyn (E 223) 3 g

Przezroczysty, klarowny roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia (prosięta), owca (jagnięta), kura, indyk.

### 4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u prosiąt, cieląt, jagniąt, kur i indyków w leczeniu biegunek na tle bakteryjnych zakażeń przewodu pokarmowego, zwłaszcza na tle *E. coli* i *Salmonella* spp.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na aminoglikozydy lub dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować w przypadkach zaparc, zaburzeń wchłaniania jelitowego oraz ostrej niewydolności nerek.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia. Produkt po przedłużonym stosowaniu może wywołać nadkażenia bakteryjne lub grzybicze.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na siarczan neomycyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Osoby chore na astmę powinny zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu, ze względu na obecność w produkcie pirosiarczynu sodu, który może wywołać atak duszności.

### Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone. Produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Neomycyna w połączeniu z antybiotykami  $\beta$ -laktamowymi działa synergistycznie. Wykazuje oporność krzyżową z kanamycyną, paromomycyną i framycetyną. Neomycyna zmniejsza wchłanianie fenoksymetylpenicyliny oraz może obniżyć wchłanianie witaminy K z jelit.

### Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu doustnie stosowanej neomycyny mogą wystąpić ciężkie biegunki oraz zaburzenia wchłaniania jelitowego.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Może tworzyć osady z solami żelaza, glinu, magnezu, fosforanu, chlorków.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło (cielęta), świnia (prosięta), owca (jagnięta), kura, indyk.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Produkt podaje się doustnie w dawce 10–20 mg siarczanu neomycyny/ kg m.c./dzień (w przeliczeniu na neomycynę 7,5–15 mg/kg m.c./dzień) przez 5–7 dni: dawkę dzienną podawać w dwóch porcjach co 12 godzin.

Prosięta oseski: 0,5 ml/3,3 kg m.c./dzień; podaje się bezpośrednio doustnie; dawkę dzienną należy podawać w dwóch równych porcjach co 12 godzin.

Cielęta, jagnięta: 1 ml/ 6,7–13,4 kg m.c./dzień, podaje się po zmieszaniu z odpowiednią ilością wody lub mleka; dawkę dzienną należy podawać w dwóch równych porcjach co 12 godzin.

Kury, indyki: 1 ml/ 13,4 kg m.c. raz dziennie, po zmieszaniu z wodą do picia. Biorąc pod uwagę średnie spożycie wody przez ptaki zaleca się rozpuszczenie produktu w wodzie w proporcji 90 ml/ 100 litrów wody (12,5 g siarczanu neomycyny / 100 l wody do picia).

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Brak.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Świnie, bydło, owce – 14 dni

Kury, indyki – 7 dni.

Jaja – 3 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Chronić przed mrozem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 70 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

822/99

Butelka z brązowego szkła typu III, zawierająca 90 ml produktu, zamykana zakrętką z HDPE.  
Butelka z HDPE, zawierająca 900 ml produktu, zamykana zakrętką z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.  
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.  
Polska  
Tel. 095 7285500  
e-mail: dzialania\_niepozadane@vetoquinol.com