

ANEKS III
ETYKIETO-ULOTKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-
ULOTKA**

Worek 100 g i 1 kg.

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Neomay 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/w preparacie mlekozastępczym

2. SKŁAD

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500 000 IU

Biały lub prawie biały proszek

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

1 kg

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świny (prosięta po odsadzeniu i tuczniki), kury (włączając kury nioski), kaczki, indyki (włączając indyczki), gęsi, przepiórki i kuropatwy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Do leczenia zakażeń układu pokarmowego wywołanych wrażliwymi na neomycynę szczepami *E. coli*

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedrożności jelit.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Na przyjmowanie wody do picia zawierającej produkt leczniczy może wpływać nasilenie się choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody/preparatu mlekozastępczego, cielęta i świny należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Proszek do sporządzania roztworu doustnego należy rozpuścić w wodzie. Nie należy go podawać bezpośrednio w postaci, w jakiej jest dostarczany.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdy rozważane jest podanie weterynaryjnego produktu leczniczego nowo narodzonym cielętom ze względu na podwyższone wchłanianie neomycyny u nowo narodzonych zwierząt. Podwyższone wchłanianie może prowadzić do zwiększenia ryzyka ototoksyczności i nefrotoksyczności. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeżeli takie badanie nie jest możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych szczepów bakterii. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady postępowania przeciwbakteryjnego.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny, niż podano w niniejszej Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na neomycynę i może obniżyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu należy umyć ręce.

W razie przypadkowego rozlania na skórę lub narażenia na działanie substancji poprzez wdychanie lub połknięcie, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności u gatunków docelowych nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego neomycyny.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Ogólne środki anestetyczne i zwiotczające mięśnie zwiększają blokujący wpływ aminoglikozydów na układ nerwowy. Może to wywołać paraliż i bezdech.

Należy zachować szczególną ostrożność przy jednoczesnym podawaniu weterynaryjnego produktu leczniczego z silnymi diuretykami i z substancjami potencjalnie ototoksycznymi i nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie:

W przypadku ewentualnego przedawkowania mogą wystąpić działania ototoksyczne i nefrotoksyczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub do jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia/w preparacie mlekozastępczym

25 000 IU neomycyny na kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 kolejnych dni, co odpowiada 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

g weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c./dobę	x	średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być leczone	=	g weterynaryjnego produktu leczniczego na l wody do picia/preparatu mlekozastępczego
średnie dobowe spożycie wody/preparatu mlekozastępczego (l) na zwierzę				

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. Aby uzyskać prawidłową dawkę, należy odpowiednio dostosować stężenie neomycyny. Maksymalna rozpuszczalność proszku to 255 000 IU neomycyny/ml (510 g weterynaryjnego produktu leczniczego/l) wody. Do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie (Prosięta odsadzone i tuczniki):

Tkanki jadalne: 3 dni.

Kury (włączając kury nioski), kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA

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.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 2688/17

Wielkości opakowań

Worek 100 g i 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

09/2025

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona

Hiszpania

Lokalny przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

Tel +48 61 426 49 20

pharmacovigilance@scanvet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

18. INNE INFORMACJE

Inne informacje

Wpływ na środowisko

Składnik czynny, neomycyny siarczan, jest trwały w środowisku.

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

21. NUMER SERII

Lot {numer}