

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Novosol 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku dla bydła, kur, świń, kaczek, indyków, gęsi, przepiórek i kuropatw.

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Novosol 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku dla bydła, kur, świń, kaczek, indyków, gęsi, przepiórek i kuropatw.

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Neomycyna (w postaci siarczanu neomycyny)500 000 IU

Biały lub jasnożółty, mączki proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją żwacza), świnię (prosięta odsadzone i tuczniki), kury (w tym kury nioski), kaczki, indyki (w tym indyczki), gęsi, przepiórki i kuropatwy.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *E. coli* wrażliwe na neomycynę.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niedrożności jelit.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zaobserwowano oporność krzyżową między neomycyną a różnymi antybiotykami aminoglikozydowymi u *Escherichia coli*. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego/neomycyny należy dokładnie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazują oporność na aminoglikozydy, gdyż jego skuteczność może być ograniczona.

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 oto- i nefrotoksyczności. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt

powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być dokonywane w oparciu o badanie wrażliwości docelowego(-ych) patogenu(-ów). Jeżeli takie badanie nie jest możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o informacje epidemiologiczne na poziomie gospodarstwa lub lokalnym/regionalnym oraz wiedzę na temat podatności docelowych patogenów.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zasady postępowania przeciwdrobnoustrojowego.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Często dochodzi do koselekcji wobec innych klas produktów przeciwdrobnoustrojowych (więcej informacji znajduje się w punkcie 4.2).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Aminoglikozydy mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po spożyciu, wdychaniu lub kontakcie ze skórą.

Osoby o znanej nadwrażliwości na neomycynę lub inne aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Aminoglikozydy mogą być szkodliwe po spożyciu, kontakcie z oczami lub skórą oraz wdychaniu. Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się z dużą ostrożnością, aby uniknąć kontaktu ze skórą, w tym kontaktu rąk z ustami. Unikać wdychania pyłu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odpowiednia odzież ochronna, rękawice, okulary i jednorazowa półmaska filtrująca zgodna z normą europejską EN149 lub wielokrotnego użytku zgodna z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą należy przepłukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością czystej wody.

Po przypadkowym połknięciu, należy natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy 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 u docelowych gatunków w okresie ciąży, laktacji lub nieśności nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

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

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 diuretykami i z substancjami potencjalnie oto- i nefrotoksycznymi.

Przedawkowanie

Po przypadkowym przedawkowaniu mogą wystąpić działania nefrotoksyczne i/lub ototoksyczne.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w wodzie pitnej zawierającej nadtlenuk wodoru w maksymalnym stężeniu 35 ppm.

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w twardej wodzie zawierającej chlor.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w miękkiej wodzie zawierającej chlor w maksymalnym stężeniu 1 ppm.

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (z nierozwiniętą funkcją żwacza), świnie (prosięta odsadzone i tuczniki), kury (w tym kury nioski), kaczki, indyki (w tym indyczki), gęsi, przepiórki i kuropatwy:

Nie są znane.

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 działania zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela 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

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>

8. 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 (czyli 5 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała na dobę) przez 3 do 4 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Spożycie wody lub preparatu mlekozastępczego, które zawierają weterynaryjny produkt leczniczy, zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych.

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

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego to 255 000 IU neomycyny/ml (510 g weterynaryjnego produktu leczniczego/l) wody.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodawać do preparatu mlekozastępczego o temperaturze od 21 do 30°C. Intensywnie mieszać przez 10 minut do rozpuszczenia weterynaryjnego produktu leczniczego w preparacie mlekozastępczym.
Do podawania produktu można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

10. Okresy karencji

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie (prosięta odsadzone i tuczniki):

Tkanki jadalne: 3 dni.

Kury, kaczki, indyki, gęsi, przepiórki i kuropatwy:

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

11. 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

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

Okres ważności po domieszaniu do preparatu mlekozastępczego zgodnie z instrukcją: 2 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

Saszetka 100 g

Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

HuVePharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Huvepharma SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma Polska Sp. z o.o.
al. Jerozolimskie 146 D
02-305 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Składnik czynny, siarczan neomycyny, jest trwały w środowisku.