

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1000 ml produktu 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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Neosol 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 przypadku nadwrażliwości na aminoglikozydy lub dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku zaparć, zaburzeń wchłaniania jelitowego oraz ostrej niewydolności nerek.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej [http:// www.urp.gov.pl](http://www.urp.gov.pl) (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

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

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie, bydło, owce – 14 dni

Kury, indyki – 7 dni.

Jaja – 3 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 70 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia. Preparat 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktem.

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

Nieśność:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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.