**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO VELIKOSTI BALENÍ 100 g a 1 kg:**

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

**1.** **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona (Španělsko)

**2. Název veterinárního léčivého přípravku**

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

Neomycinum (jako neomycini sulfas)

**3. Obsah léčivých a ostatních látek**

1 g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Neomycinum (jako neomycini sulfas) 500 000 IU

**Pomocná látka:** q.s. 1 g

Bílý nebo téměř bílý prášek

**4. Léková forma**

Prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

**5. VELIKOST BALENÍ**

Vak o obsahu 100 g a 1 kg

**6. Indikace**

Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných *E. coli* citlivými k neomycinu.

**7. Kontraindikace**

Nepoužívat v  případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě střevní obstrukce.

**8. Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**9. Cílový druh zvířat**

Skot (telata), prasata (po odstavu a ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny,

krůty (včetně nosnic), husy, křepelky a koroptve.

**10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání**

Perorální podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce.

25 000 IU neomycinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá

5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 dnů.

K výpočtu požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v gramech na litr pitné vody

nebo mléčné náhražky lze použít následující vzorec:

 …g přípravku / kg živé hmotnosti /den x průměrná živá hmotnost (kg)

…g přípravku na = léčených zvířat

litr pitné vody

nebo mléčné náhražky Průměrná denní spotřeba vody nebo mléčné náhražky (l) *pro toto*

Pro zajištění správné dávky je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji, aby se předešlo

poddávkování.

Příjem medikované vody nebo mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit koncentraci neomycinu v podávané medikované vodě nebo mléčné náhražce.

Maximální rozpustnost prášku je 255 000 IU neomycinu/ml (510 g přípravku na litr) vody.

K podání přípravku lze použít komerčně dostupné dávkovací pumpy.

**11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**12. Ochranná(é) lhůta(y)**

Skot (telata):

Maso: 14 dnů

Prasata (po odstavu a ve výkrmu): Maso:3 dny

Kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty (včetně nosnic), husy, křepelky a koroptve:

Maso: 14 dnů

Vejce: Bez ochranných lhůt.

**13. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**14. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Příjem medikované pitné vody může být ovlivněn závažností onemocnění. V případě nedostatečného

příjmu vody nebo mléčné náhražky je nutno léčit skot a prasata parenterálně.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Prášek pro perorální roztok je určen k rozpuštění ve vodě a nesmí se zvířatům podávat
v nerozpuštěném stavu.

Zvláštní opatrnost je zapotřebí, pokud je zvažováno podání přípravku novorozeným telatům, vzhledem

ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozených zvířat. Vyšší absorpce může

vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozených zvířat by proto

mělo vycházet z posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika, které stanoví ošetřující veterinární lékař.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud

to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacícho citlivosti cílových bakterií.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k neomycinu a snížit účinnost léčby aminoglykosidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým

přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Březost, laktace:

Laboratorní studie u zvířat neprokázaly teratogenní účinky neomycinu.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti, laktace nebo snášky u cílového druhu.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokační účinek aminoglykosidů. To může způsobit

paralýzu a apnoe.

Zvláštní opatrnost je zapotřebí v případě současného použití s diuretiky a potenciálně

ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout nefrotoxické a/nebo ototoxické účinky.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**16. Datum poslední revize příbalové informace**

Říjen 2020

**17. Další informace**

**Environmentální vlastnosti**

Léčivá látka neomycin sulfát je perzistentní v životním prostředí.

Velikost balení:

Vak o obsahu 100 g

Vak o obsahu 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**18. Označení „pouze pro zvířata“ a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**19. Označení „Uchovávat mimo dohled a dosah dětí“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**20. Datum exspirace**

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do:…

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce: spotřebujte ihned.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/002/17-C

**22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže: {číslo}