

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER CONFEZIONE DA 100 g e 1 kg:

NEOMAY 500.000 UI/g Polvere per uso in acqua da bere/sucedanei del latte.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017, Barcelona (Spagna).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOMAY 500.000 UI/g , polvere per uso in acqua da bere/sucedanei del latte
Neomicina (come neomicina solfato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Neomicina (sotto forma di neomicina solfato) 500.000 UI

Eccipienti, q.b. 1 g

Polvere bianca o biancastra.

4. INDICAZIONE

Trattamento delle infezioni gastrointestinali causate da *E. coli* sensibile alla neomicina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, agli aminoglicosidi o all'eccipiente.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini (suinetti svezzati e da ingrasso), polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione in acqua da bere/sucedanei del latte.

25.000 UI di neomicina per kg di peso corporeo/die per 3-4 giorni consecutivi, corrispondenti a 5 g di medicinale veterinario per 100 kg di peso corporeo/die per 3-4 giorni.

Per calcolare il dosaggio necessario del medicinale veterinario in g per litro di acqua da bere/sucedaneo del latte potrà essere utilizzata la seguente formula:

$$\text{g di prodotto per } = \frac{\text{g di prodotto/kg di peso corporeo /die} \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua da bere/sucedaneo del latte (l) per animale}}$$

Per garantire un dosaggio corretto, stabilire il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, la concentrazione di neomicina deve essere regolata conformemente.

La massima solubilità della polvere è 255.000 UI di neomicina/ml (510 g di prodotto/l) di acqua.
Per la somministrazione del prodotto disponibile in commercio possono essere utilizzate pompe dosatrici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini.

Carne e visceri: 14 giorni.

Suini.

suinetti svezzati e da ingrasso: 3 giorni.

Polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici.

Carne e visceri: 14 giorni.

Uova: zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel succedaneo del latte: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione di acqua da bere medicata può essere influenzata dalla gravità della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua, bovini e suini devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La polvere per soluzione orale deve essere sciolta in acqua e non può essere utilizzata come tale.

Particolare attenzione deve essere prestata quando si valuta di somministrare il prodotto a vitelli neonati a causa del maggiore assorbimento intestinale della neomicina nei nuovi nati. Questo assorbimento più elevato potrebbe indurre un maggior rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del prodotto nei neonati deve essere basato sulla determinazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario incaricato.

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è fattibile, la terapia deve essere basata sui dati epidemiologici reperiti a livello locale (regione, allevamento) sulla suscettibilità dei batteri target. L'uso del prodotto deve prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un uso del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza della resistenza batterica alla neomicina e diminuire l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa del potenziale di resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di comparsa di sintomi quali eruzioni cutanee in seguito all'esposizione, consultare il medico e mostrare al medico la presente avvertenza. I sintomi più gravi sono gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni della neomicina. La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie target non è stata valutata. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Gli anestetici generali e i miorilassanti amplificano l'effetto neurobloccante degli aminoglicosidi e possono pertanto causare paralisi e apnea.

Prestare particolare attenzione nell'uso concomitante di diuretici e sostanze potenzialmente ototossiche o nefrotossiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi effetti nefrotossici e/o ototossici.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Aprile 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Solo per uso veterinario

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

Confezioni

100 g e 1 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

100G/1 kg

Data di scadenza

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro....

Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Busta da 100 g A.I.C. n. 104812021

Busta da 1 Kg A.I.C. n. 104812019

Numero di lotto

Lotto {numero}

