

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEOCEN 40 % - BG

Водоразтворим прах

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа:

Активна субстанция:

Neomycin Sulphate 400 mg

Екципиент:

Dextrose monohydrate

За пълен списък на екципиентите виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Бял водоразтворим прах за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Свине и птици (с изключение на птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на бактериален ентерит при свине и птици, причинен от *Escherichia coli*, чувствителен към неомицин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция.

Да не се превишава препоръчаната доза или периода на лечение.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да не се използва по време на бременност и лактация.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Neocen 40% - BG трябва да се използва само след проведен тест за чувствителност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Както и при работа с всеки продукт от такъв характер, съществува възможност за генериране на прах във въздуха. Прекомерното излагане на неомицин създава потенциал за появата на очни или кожни раздразнения, както и раздразнения на дихателните пътища при вдишване.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от одобрените маски и предпазни очила трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. В случай на контакт с очите, веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицински съвет. Да не се яде, пие или пуши по време на работа с този продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Най-често срещаните реакции са оток, сърбеж и зачервяване на конюнктива. В редки случаи са докладвани по-сериозни реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага по време на бременност, лактация и яйценосене.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Третирането се състои в пероралното прилагане на NEOCEN 40 % -BG, чрез добавяне в водата за пиене, в различна дозировка, в зависимост от вида, годините, телесната маса, физиологичното и здравословно състояние.

За групово третиране, приложен чрез водата за пиене, е необходимо прецизно определяне на телесната маса и количеството от продукта, което трябва да бъде приложено, както и предварителното приготвяне на смес с оглед постигане на хомогенност.

- За свине: дозата е 20-40 mg неомицин на kg телесна маса /дневно, за 5-8 дни, респективно 50-100 mg NEOCEN 40 % - BG на kg телесна маса /дневно.
- За птици: дозата е 20 mg неомицин на kg телесна маса /дневно за 7 дни, респективно 50 mg NEOCEN 40 % - BG на kg телесна маса /дневно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не е известно.

4.11 Карентни срокове

Птици (месо и вътрешни органи): 5 дни.

Свине (месо и вътрешни органи): 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: чревни антиинфекциозни, антибиотици
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA01

5.1 Фармакодинамични свойства

Неомицинът е изомерна смес от неомицин В и С. Проявява бързо, свързано с дозата, бактерицидно действие върху чувствителни микроорганизми. Антибактериалното действие е насочено главно срещу аеробни Грам-отрицателните бактерии.

5.2 Фармакокинетични особености

Неомицинът се абсорбира слабо от стомашно-чревния тракт, има кратък полуживот и почти целият се отделя, непроменен от стомашно-чревния тракт. Отделянето на неомицин е главно в непроменена форма през бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Dextrose monohydrate

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Срок на годност след разтваряне, в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на сухо място. Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Опаковки: 100 g, 1 kg, 5 kg, 10 kg, 25 kg и 50 kg.

Контейнери: алуминиево фолио, ламиниращ филм РЕТ 12μ/РЕ 70 μ, затворени чрез термично заваряване.

Вторичната опаковка включва: външна картонена кутия със самозалепващи се етикет и листовка.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Тор от третирания животни не трябва да бъде депонирана в една и съща област в последователни години.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Габрофам ООД

7002 Русе, ул. Алеи Възраждане 16, ап. 42

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022 – 2223 – 17.03.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

17.03.2014

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

17/02/2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.