PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEMICINA 500.000 UI/g pulbere pentru administrare în apă de băut /lapte

2. Compoziție

Fiecare g contine:

Substanța activă:
Sulfat de neomicină.....500.000 UI

Excipienți:
Dioxid de siliciu coloidal anhidru.....5 mg

Pulbere de culoare ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Bovine (viței), oi (miei), porci, găini (broileri, găini ouătoare) și curcani.

4. Indicații de utilizare

Viței, miei, porci, broileri, găini ouătoare și curcani:
Tratamentul infecțiilor intestinale cauzate de *E. Coli.*

5. Contraindicații

- Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la orice altă aminoglicozidă sau la oricare dintre excipienți.
- Nu se utilizează concomitent cu diuretice puternice și cu medicamente care pot afecta rinichii.
- Nu se utilizează în cazul animalelor cu insuficiență renală și hepatică sau cu tulburări de auz și de echilibru.
- Nu se combina cu alte aminoglicozide sau antibiotice bacteriostatice.
- Este contraindicat tratamentul simultan cu miorelaxante fără diminuarea prealabilă a dozei.
- Nu se utilizează în cazul animalelor gestante.
- Nu se administrează pe cale orală animalelor rumegătoare.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
S-a demonstrat o rezistență încrucișată între neomicină și kanamicină și o rezistență încrucișată parțială cu gentamicina la patogeni țintă. Trebuie evaluată cu atenție utilizarea produsului medicinal veterinar, în cazul în care testele de susceptibilitate au demonstrat rezistență la aceste aminoglicozide, întrucât poate avea loc o reducere a eficienții produsului.
Nivelul de rezistență la neomicină depinde de frecvența utilizării produsului medicinal în unitatea respectivă. În fermele în care neomicina a fost administrată deja de mai multe ori în furaje sau în apa de băut, pot apărea rate mari de rezistență.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele cu privire la susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Produsul trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc scăzut de selectare a rezistenței la microbiene (categoria AMEG) ar trebui să fie utilizat ca tratament de primă linie, dacă testele de susceptibilitate indică eficacitatea posibilă a unui asemenea abordări.

Terapia cu antibiotice cu spectru restrâns și cu un risc scăzut de selectare a rezistenței la microbiene ar trebui să fie utilizată ca tratament de primă linie, dacă testele de susceptibilitate indică eficacitatea posibilă a unui asemenea abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Aminoglicozidele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în cazul inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la neomicină sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar trebuie manipulat cu grijă, evitând inhalarea prafului sau contactul cu pielea, ochii și mucoasele în momentul adăugării acestuia în apa de băut/lapte sau furajul, dar și în momentul în care animalelor li se dă apa de băut/laptele sau furajul.
Trebuie să evitați răspândirea prafului în momentul introducerii produsului medicinal veterinar în apa de băut/lapte sau furaj.

În timpul utilizării produsului medical veterinar trebuie să utilizați echipamente individuale de protecție, alcătuite din mască antipraf (de unică folosință conform standardului european EN 149 sau de unică folosință conform standardului european EN 140 sau cu filtru EN 143), mănuși, combinezon de lucru și ochelari de protecție aprobați.

După utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să vă spălați pe mâini.

Evitați contactul cu pielea și ochii. În cazul contactului accidental cu pielea, ochii sau mucoasele, trebuie să spălați zona afectată cu o cantitate mare de apă. În cazul în care după expunere apar simptome precum erupție cutanată, iritație persistentă a ochilor sau simptome la nivelul sistemului respirator, trebuie să solicitați imediat ajutor medical și să îi prezentați medicului prospectul produsului și ambalajul. Umflarea feței, a buzelor și a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave, care necesită ajutor medical urgent.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Gestație:
Nu se utilizează pe parcursul întregii perioade ale gestației. Neomicina traversează placenta și poate avea o acțiune ototoxică și nefrotoxică asupra fătului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
- Se va evita amestecarea cu alte medicamente din cauza posibilității de apariție a incompatibilităților. În cazul tratamentului concomitent cu alte medicamente, există riscul de inactivare a neomicinei.
- Nu se utilizează simultan cu agenți chimioterapici bacteriostatici.
- Nu se administrează simultan cu medicamente ototoxice sau nefrotoxice.
- Este posibilă apariția unor interacțiuni cu anestezicele și derivații de fenotiazină. Efectul de blocare neuromusculară al neomicinei este îmbunătățit de relaxantele musculare.

Supradozaj:
Dozele excesive pot duce la dispnee sau la insuficiență circulatorie. Acestea pot fi combătute parțial prin inițierea rapidă a tratamentului intravenos cu neostigmină și calciu. Având în vedere ototoxicitatea și nefrotoxicitatea neomicinei, în caz de supradozaj trebuie să vă așteptați la simptomele corespunzătoare. Este necesar să întrerupeți imediat administrarea medicamentului.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.
Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut sau furaj lichid care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi (miei), porci, găini (broileri, găini ouătoare) și curcani:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):
Tulburări de auz și de echilibru; Insuficiență renală; Blocaje neuromusculare[1], (de ex. convulsii[2], respirație anormală[2] și colaps[2]); Tulburări de absorbție în sistemul digestiv[3]; Reacții de hipersensibilitate.

[1] În special la animalele care prezintă leziuni la nivelul mucoasei intestinale și după o perioadă de utilizare mai lungă decât cea intenționată.
[2] Colapsul poate fi combătut parțial prin administrarea de neostigmină și calciu.
[3] După administrarea orală repetată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare în apă de băut / lapte.
Pentru administrare în furaj, doar pentru tratament individual.

Viței, miei, porci:
6500 UI sulfat de neomicină/kg greutate corporală (gc.)/zi (echivalent cu 13 mg produs medicinal veterinar/kg gc./zi)

Broileri, găini ouătoare, curcani:
19500 UI sulfat de neomicină/kg greutate corporală (gc.)/zi (echivalent cu 39 mg produs medicinal veterinar/kg gc./zi)

9. Recomandări privind administrarea corectă

Cantitatea corespunzătoare de pulbere trebuie dizolvată în totalitate într-o cantitate mică de apă și adăugată în apa de băut în fiecare zi.

Înainte de fiecare utilizare produsul medicinal trebuie să fie proaspăt pregătit și amestecat cu înfoietorul de lapte răcit, pentru a se dizolva complet.

Înainte de fiecare utilizare pulberea trebuie să fie proaspăt amestecată cu o parte din furaj, pentru a obține o amestecare totală, și trebuie să fie utilizată imediat. Trebuie să aveți grijă să obțineți doza prevăzută.

Pentru a asigura ingestia uniformă a apei de către toate animalele, trebuie să puneți la dispoziție o cantitate suficientă de apă. În cazul în care animalele sunt ținute în exterior, pe perioada tratamentului trebuie să le țineți în interior.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de neomicină.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar / kg greutate corporală pe zi} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă (l/animal)}} = \text{mg de produs medicinal veterinar pe litru de apă de băut}$$

În cazul animalelor care au o stare generală evident afectată și/sau în cazul animalelor cu lipsă de poftă de mâncare, trebuie să se acorde prioritate produsului administrat pe cale parentală.

Perioada tratamentului este de obicei de 3 zile. După dispariția semnelor clinice, medicamentul mai trebuie administrat cel puțin încă două zile.

În cazul în care după 3 zile de tratament nu apare o îmbunătățire a stării de boală, trebuie să se verifice diagnosticul și, în caz de nevoie, să se schimbe terapia.

După finalizarea tratamentului, adăpătorul trebuie curățat corespunzător, pentru a evita absorbția reziduurilor sub-terapeutice ale antibioticului utilizat, în special, al acelora care favorizează rezistența.

10. Perioade de așteptare

Viței, miei, porci:
Carne și organe: 14 zile

Broileri, găini ouătoare, curcani:
Carne și organe: 7 zile
Ouă: Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Termenul de valabilitate după dizolvarea în apă de băut conform indicațiilor: 24 ore
Termenul de valabilitate după dizolvarea în înlocuitorul de lapte conform indicațiilor: 4 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

250099

Dimensiunea ambalajului:
Pungă 100 g
Pungă 1 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1
43330 Riudoms Spania
Tel. +34 977 850 170

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

SC VETERIN DISTRIBUTION SRL
Str. Baia Mare Nr. 5, Bloc 12B, Apt. 19
sector 3, București, România
Tel.: 0371 190 455

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Neomicina este persistentă în sol.