

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NEOMİVET

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Neomivet Oral Çözelti Tozu, 1 gramda 500 mg neomisin baza eşdeğer neomisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Neomisin aminoglikozid grubundan bir antibiyotiktir. Aminoglikozidler özellikle *Escherichia coli* olmak üzere Gram negatif bakterilere etki gösteren geniş spektrumlu antibiyotiklerdir. Gram pozitif bakterilere etkileri sınırlıdır. Bu grup antimikrobiyal ürünler anaeroblara etkili değildir. Neomisin bakteriyel ribozomum 30S alt ünitesine bağlanır ve bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Yüksek dozlarda aminoglikozidlerin bakterisidal ve bakesiyostatik etki göstererek hücre duvarına zarar verdiği gösterilmiştir. Direnç mekanizması komplekstir ve aminoglikozid moleküller arasında farklılık gösterir. Dört direnç mekanizması tespit edilmiştir: ribozomun değiştirilmesi, geçirgenliğin azaltılması, enzimler ile inaktivasyon, moleküler hedefin değiştirilmesi. Yaygın direnç mekanizması aminoglikozidler değiştirilen enzimlerin üretilmesidir. Bu mekanizma taşınabilir genetik elementlerde yer alabilir ve böylece direncin yayılmasına neden olur. Neomisin sindirim sisteminden çok zayıf emilir. Yeni doğanlarda sindirim sisteminden emilim önemli boyutlara ulaşabilir. Neomisinin %90'ı oral uygulamadan sonra dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Neomivet Oral Çözelti Tozu, kuzu, buzağı, oğlak, tavuk ve hindilerde kullanılır. Neomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuk ve hindilerde içme suyuna katılarak, buzağı, kuzu ve oğlaklarda su veya süt ile karıştırılarak ağız yolu ile uygulanır.

Buzağı, kuzu, oğlak:

20-30 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 20 kg vücut ağırlığı için günde ortalama 1 gram toz) uygulanır. Dozun ikiye bölünerek sabah ve akşam uygulanması tavsiye edilir. Tedavi süresi 3-5 gündür. İlaçlı su/süt derhal tüketilmelidir.

Tavuk ve hindi:

20-30 mg/kg vücut ağırlığı /gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için günde ortalama 5 gram toz) uygulanır. Tedavi süresi 3-5 gündür.

Doğru dozaj için tüm türlerde vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun alımı bakım besleme koşulları, ırk, yaş , çevre şartları ve enfeksiyon durumuna göre değişebilir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedaviye 3 gün içinde yanıt alınmazsa, yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir. İlaçlı su derhal tüketilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Her bir hedef tür için özel uyarılar

İlaçlı suyun alımı bakım besleme koşulları, ırk, yaş, çevre şartları ve enfeksiyon durumuna göre değişebilir. İlaçlı su alamayan hayvanlarda parenteral tedavi düşünülmelidir.

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yeni doğan hayvanlarda sindirim sisteminin yüksek derecede geçirgen olması nedeniyle neomisin emilimi artabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanımı özel önem gerektirir. Neomisinin sindirim sisteminden yüksek oranda emilimi ototoksisite ve nefrotoksisiteye neden olur. Bu ürünün yeni doğanlarda veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesi sonucuna göre kullanılmalıdır. Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz diren nedeniyle diğer aminoglikozidlerle yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına azalmasına neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda neomisinin teratojenik bir etkisi olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aminoglikozidler sindirim sisteminden genel olarak çok az emilir (%10 dan daha az). Bununla birlikte enteritis ve diğer patolojik değişiklikler, daha fazla emilime yol açabilir ve renal yetmezlik esnasında toksik seviyeler akut tubuler nekrozise ve sekonder intestinal lezyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Böbrek

fonksiyonu, duyma ve denge üzerine etkiler görülebilir. Neuromuskuler blokajı arttırabilir. Tekrarlayan dozlarda ishal ve malabsorbsiyon sendromu görülebilir. Yan etkiler görüldüğünde tedavi durdurulmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Genel aneztezikler ve kas gevşetici üinler aminoglikozidlerin sinir sistemini bloke edici etkisini artırır. Bu durum paraliz ve apneye neden olabilir.

Bu ürünün potansiyel ototoksik ve nefrotoksik ürünler ve güçlü diüretiklerle eş zamanlı kullanımı tavsiye edilmez. Aminoglikozidler ile beta laktam antibiyotikler arasında sinerjizm söz konusudur.

Neomisin oral penisilinlerin emilimini azaltır.

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı doz nefro ve ototoksisiteye neden olabilir.

Non-oligurik renal yetmezlik aminoglikozid zehirlenmesinde olağan klinik durumdur. Genellikle geri dönüşümlü olsa da iyileşme gecikebilir. Tedavi süresince renal fonksiyonlar izlenmelidir: Poliüri, azalan üriner osmolorite, enzimüri, proteinüri, silindirüri, artan bikarbonat atılımı aminoglikozide ilişkin nefrotoksitenin klinik belirtileridir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün geçmeden buzağı, kuzu, oğlak, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi 0 gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Aminoglikozidlere veya ürünün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Rumen florasına etkisi nedeniyle geviş getiren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Aminoglikozidlere dirençli vakalarda kullanılmamalıdır.

Diğer aminoglikozidlerle veya bakteriyostatik ürünlerle kombine etmeyiniz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünle veya ilaçlı su ile temastan kaçınınız. Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen bireyler ürünle ilgili işlem yapmamalıdır. Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Işıktan ve nemden koruyunuz. 15-25°C'de, dondurulmadan, buzdolabına konmadan saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

1000 g'lık beyaz renkli polietilen kovalarda/kutusuz.olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 21.12.2012

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 02.05.1991-007/0618

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye