ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Neosil Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her g'da:
Aktif madde:
Neomisin baz ……500 mg
(Neomisin sülfat olarak …… 715 mg)

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Oral çözelti tozu
Beyaz, açık sarı renkli toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür
Kuzu, buzağı, oğlak, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı
Neomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
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.

4.4 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.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) 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.
(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
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.
(iii) Diğer uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)
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. Nöromusküler blokajı arttırabilir. Tekrarlayan dozlarda ishal ve malabsorbsiyon sendromu görülebilir.
Yan etkiler görüldüğünde tedavi durdurulmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda neomisinin teratojenik bir etkisi olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Genel aneztezikler ve kas gevşetici ürünler aminoglikozidlerin sinir sistemini bloke edici etkisini artırırlar. Bu durum paraliz ve apneye neden olabilir.
Bu ürünün potansiyel ototoksik ve nefrotoksik ürünler ve güçlü diüretiklerle eş zamanlı kullanılımı tavsiye edilmez.
Aminoglikozidler ile beta laktam antibiyotikler arasında sinerjizm söz konusudur.
Neomisin oral penisilinlerin emilimini azaltır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Tavuk ve hindilerde içme suyuna katılarak, buzağı, kuzu ve oğlaklarda su 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 her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.
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 her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Doz aşımı 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 nefrotoksisitenin klinik belirtileridir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapotik grup: İntestinal antienfektifler, neomisin
ATC-VET kodu: QA07AA01

5.1 Farmakodinamik özellikler
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 baktesiyostatik 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 aminoglikozidleri değiştiren enzimlerin üretilmesidir. Bu mekanizma taşınabilir genetik elementlerde yer alabilir ve böylece direncin yayılmasına neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler
Neomisin sindirim sisteminden çok zayıf emilir. Yeni doğanlarda sindirim sisteminden emilim önemli boyutlara ulaşabilir. Neomisinin % 90’ ı oral uygulamadan sonra dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Silika, kolloidal anhidröz
Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler
Diğer tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları
Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
100 g'lık polietilen şişelerde karton kutu içinde, 1 kg ve 2 kg'lık polietilen şişelerde kutusuz

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
023/0096

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
29.03.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
15.09.2026

Prospektüs (100 g için)
Prospektüs + Etiket (1 kg ve 2 kg için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Neosil

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Neosil Oral Çözelti Tozu, beyaz, açık sarı renkli tozun 1 gramı, 500 mg Neomisine eşdeğer 715 mg Neomisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

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 baktesiyostatik 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 aminoglikozidleri değiştiren enzimlerin üretilmesidir. Bu mekanizma taşınabilir genetik elementlerde yer alabilir ve böylece direncin yayılmasına neden olur.

Farmakokinetik Özellikler

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

Kuzu, buzağı, oğlak, tavuk, hindilerde; Neomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Tavuk ve hindilerde içme suyuna katılarak, buzağı, kuzu ve oğlaklarda su 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 her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

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 her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

İlaçlı suyun alımı bakım besleme koşulları, ırk, yaş, çevre şartları ve enfeksiyon durumuna göre değişebilir. İlaçlı su alamayan hayvanlarda parenteral tedavi düşünülmelidir.
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 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. Nöromusküler blokajı arttırabilir. Tekrarlayan dozlarda ishal ve malabsorbsiyon sendromu görülebilir.
Yan etkiler görüldüğünde tedavi durdurulmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Genel aneztezikler ve kas gevşetici ürünler aminoglikozidlerin sinir sistemini bloke edici etkisini artırırlar. 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 tıbbi ürünle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı 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 nefrotoksisitenin klinik belirtileridir.

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 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.

GENEL UYARILAR
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı 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
Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:3 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
100 g'lık polietilen şişelerde karton kutu içinde, 1 kg ve 2 kg'lık polietilen şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 15.09.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO. 29.03.2011 – 023/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.
İDEROSB Sama Cd. L3-l Parsel No.9 Tuzla-İSTANBUL

SERİ NO:
ÜRETİM TARİHİ:
SON KULLNMA TARİHİ:
KDV DAHİL P.S.F.:

İç / Dış Etiket (100 g için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Neosil

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her gramında 715 mg (500 mg Neomisine eşdeğer) Neomisin sülfat içerir. Kuzu, buzağı, oğlak, tavuk, hindilerde kullanılır.

Pratik olarak, Buzağı, kuzu, oğlaklarda her 20 kg vücut ağırlığı için günde ortalama 1 gram (sabah ve akşam ikiye bölünerek) ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3-5 gündür.

Tavuk ve hindilerde her 100 kg vücut ağırlığı için günde ortalama 5 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3-5 gündür.

Kullanmadan önce ve diğer ayrıntılar için prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz.

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.

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 30 gün, ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO. 29.03.2011 – 023/0096

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.

İDEROSB Sama Cd. L3-l Parsel No.9 Tuzla-İSTANBUL

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLNMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: (SADECE DIŞ ETİKET)