

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neofort, 700 mg/g, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla bydła, owiec, kóz, świń, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Neomycyny siarczan 700 mg/g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.
Biały lub prawie biały proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owca, koza, świnia, kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Corynebacterium* sp., *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *E. coli*, *Enterobacter* sp., *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp. u nieprzeżuwiających cieląt, jagniąt, kozłat, świń, kur i indyków.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na neomycynę, wrzodzące zapalenie jelit, przewlekłe zapalenia jelit, zaparcia, zespół upośledzonego wchłaniania, ostra niewydolność wątroby, ostra niewydolność nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Jeżeli nie obserwuje się poprawy w ciągu trzech dni, należy sprawdzić diagnozę i rozważyć alternatywną terapię. Długotrwałe stosowanie neomycyny może prowadzić do nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania należy używać osobistej odzieży ochronnej (rękawice i okulary). Osoby uczulone na aminoglikozydy nie powinny mieć styczności z produktem.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko, przy podawaniu doustnym neomycyny, może dojść do niewielkiej biegunki i zaburzenia wchłaniania.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy w przypadku podawania produktu u cieląt, jagniąt, kozłat, prosiąt i warchlaków. Można stosować u kur i indyków w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z kanamycyną ze względu na występowanie oporności krzyżowej. Neomycyna może zmniejszać wchłanianie witaminy K i glikozydów nasercowych. Nie stosować przy karmieniu paszami zawierającymi bentonit, który może upośledzać działanie aminoglikozydów.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Podawać po rozpuszczeniu w wodzie do picia lub w mleku w następujących dawkach:

- cielęta, jagnięta, kozłeta (nieprzeżuujące): od 10 do 20 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 14,3-28,6 mg produktu na kg m.c. 1 raz dziennie, przez 3-7 dni,
- świny (prosięta, warchlaki): od 10 do 20 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 14,3-28,6 mg produktu na kg m.c., 1 raz dziennie, przez 3-7 dni,
- kury: od 10 do 30 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 14,3-42,9 mg produktu na kg m.c., 1 raz dziennie, przez 3-7 dni,
- indyki: 22 mg siarczanu neomycyny na kg m.c., co odpowiada 31,4 mg produktu na kg m.c., 1 raz dziennie, przez 5 dni.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego neomycyny siarczanu nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego neomycyny siarczanu u leczonych zwierząt.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne cieląt, jagniąt, kozłat, prosiąt, warchlaków – 14 dni

Tkanki jadalne kur, indyków - 7 dni

Jaja – zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne stosowane w schorzeniach jelit

Kod ATCvet: QA07AA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Termin neomycyna służy do określenia szeregu substancji o podobnej budowie, wytwarzanych przez *Streptomyces fradiae*. Jest antybiotykiem aminoglikozydowym składającym się z trzech

komponentów, A, B i C, przy czym komponent B stanowi ponad 90% mieszaniny. Neomycyna, tak jak pozostałe aminoglikozydy działa bakteriobójczo. Mechanizm przeciwbakteryjnego działania neomycyny jest wynikiem odwracalnego wiązania się leku z więcej niż jednym receptorem białkowym na podjednostce bakteryjnego rybosomu 30S i zaburzeniu procesów translacji mRNA. Procesy te obejmują m.in. hamowanie tworzenia kompleksów inicjacyjnych pomiędzy mRNA i podjednostką 30S, wbudowanie niewłaściwych aminokwasów przy formowaniu białek oraz blokowanie dalszej translacji. Do wnętrza komórki bakteryjnej neomycyna dostaje się głównie dzięki transportowi aktywnemu, który zachodzi tylko w obecności tlenu. Stąd bakterie beztlenowe i warunkowo beztlenowe (w warunkach beztlenowych) są odporne na działanie neomycyny. Wysoką skuteczność lek przejawia względem bakterii Gram-ujemnych (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* sp., *Enterobacter* sp.), nieco mniejszą względem bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp.) oraz prątków gruźlicy (*Mycobacterium tuberculosis*). MIC dla szczepów wrażliwych wynosi 4-8 µg/ml. Drobnoustroje o minimalnym stężeniu hamującym powyżej 64 µg/ml uznawane są za odporne. Skuteczność przeciwbakteryjna neomycyny zależy od pH środowiska w którym antybiotyk działa. W niskim pH aktywność spada, zmiana odczynu z pH 5,5 na pH 8,5 powoduje 64 –krotny wzrost aktywności bójczej neomycyny. Podobnie obecność ropy lub obfitych wysięków białkowych obniża aktywność przeciwbakteryjną neomycyny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym, neomycyna, jako silny polarny kation, ulega w znacznym stopniu zjonizowaniu w treści jelitowej i z tego powodu tylko w ograniczonym stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego. Nie ulega rozkładowi w jelitach i jest wydalana w stanie niezmienionym z kałem. W przypadku gdy nastąpi uszkodzenie błony śluzowej jelit, np. w wyniku zakażenia lub silnego stanu zapalnego, wchłanianie neomycyny może wzrastać. Po podaniu parenteralnym, neomycyna ulega rozmieszczeniu głównie w płynie zewnątrzkomórkowym z minimalnym przenikaniem do większości tkanek z wyjątkiem nerek. Objętość dystrybucji wynosi poniżej 0,3 l/kg. Biologiczny okres półtrwania wynosi 1-2 godz. Neomycyna nie kumuluje się w perilymfie ucha wewnętrznego. W przypadku wchłonięcia do krwiobiegu, wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni
Roztwór leku należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki z HDPE z zamknięciem z LDPE, z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierające – 100 g, 400 g lub 1000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice
Tel.: +48 46 8324540
Faks: +48 46 8324539
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

425/97

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29/12/1997

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.