

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEOMAY 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/w preparacie mlekozastępczym

NEOMAY [FR]

NEOMAY 500 000 IU/g [ES]

NEOMAY powder for use in drinking water/milk replacer [DK, PT]

NEOMAY 500 000 IU/g powder for use in drinking water/milk replacer [IT, EL, HU, IE, UK, CZ, RO, SK, SI, HR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500 000 IU

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/w preparacie mlekozastępczym

Biały lub prawie biały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świny (prosięta po odsadzeniu i tuczniki), kury (włączając kury nioski), kaczki, indyki (włączając indyczki), gęsi, przepiórki i kuropatwy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń układu pokarmowego wywołanych wrażliwymi na neomycynę szczepami *E. coli*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w znanych przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku niedrożności jelit

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Na przyjmowanie wody do picia zawierającej produkt leczniczy może wpływać nasilenie się choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody/preparatu mlekozastępczego, cielęta i świny należy leczyć pozajelitowo.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Proszek do sporządzania roztworu doustnego należy rozpuścić w wodzie. Nie należy go podawać bezpośrednio w postaci, w jakiej jest dostarczany.

Należy zachować szczególną ostrożność, gdy rozważane jest podanie produktu leczniczego weterynaryjnego nowo narodzonym cielętom ze względu na podwyższone wchłanianie neomycyny u nowo narodzonych zwierząt. Podwyższone wchłanianie może prowadzić do zwiększenia ryzyka ototoksyczności i nefrotoksyczności. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych z organizmu zwierzęcia. Jeżeli takie badanie nie jest możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości docelowych szczepów bakterii. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady postępowania przeciwbakteryjnego.

Stosowanie produktu leczniczego w sposób inny, niż podano w niniejszej Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na neomycynę i może obniżyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jeżeli po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny wystąpią objawy w postaci wysypki skórnej, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogenne neomycyny.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży, laktacji lub nieśności u gatunków docelowych nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ogólne środki anestetyczne i zwiotczające mięśnie zwiększają blokujący wpływ aminoglikozydów na układ nerwowy. Może to wywołać paraliz i bezdech.

Należy zachować szczególną ostrożność przy jednoczesnym podawaniu produktu leczniczego weterynaryjnego z silnymi diuretykami i z substancjami potencjalnie ototoksycznymi i nefrotoksycznymi.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie w wodzie do picia / w preparacie mlekozastępczym

25 000 IU neomycyny na kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 kolejnych dni, co odpowiada 5 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 dni.

Poniższy wzór pozwala obliczyć żadaną ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w gramach na litr wody do picia/preparatu mlekozastępczego:

$$\text{g produktu na l wody do picia/} \\ \text{preparatu mlekozastępczego} = \frac{\text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{zwierząt, które mają być} \\ \text{leczone} \times \text{g produktu/kg m.c./dobę}}{\text{średnie dobowe spożycie wody/preparatu} \\ \text{mlekozastępczego (l) na zwierzę}}$$

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny zależy od stanu klinicznego zwierząt.

Aby uzyskać prawidłową dawkę, należy odpowiednio dostosować stężenie neomycyny.

Maksymalna rozpuszczalność proszku to 255 000 IU neomycyny/ml (510 g produktu/l) wody.

Do podawania produktu można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

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

W przypadku ewentualnego przedawkowania mogą wystąpić działania ototoksyczne- i nefrotoksyczne.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie (Prosięta odsadzone i tuczniki):

Tkanki jadalne: 3 dni.

Kury (włączając kury nioski), kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: dojelitowe środki przeciwważne, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Neomycyna to antybiotyk z rodziny aminoglikozydów. Aminoglikozydy mają szerokie spektrum działania przeciwbakteryjnego i dobrą aktywność przeciwko gatunkom Gram-ujemnym, w szczególności *E. coli*, oraz słabszą aktywność przeciwko gatunkom Gram-dodatnim. Ta klasa środków przeciwdrobnoustrojowych nie wykazuje aktywności przeciwko bakteriom beztlenowym.

Neomycyna wiąże się do podjednostki 30S rybosomu bakteryjnego, co zaburza odczyt kodu przekąźnikowego RNA (mRNA) i w efekcie syntezę białek bakteryjnych. Wykazano, że w wysokich stężeniach aminoglikozydy uszkadzają ścianę komórkową, przez co wykazują właściwości bakteriośójce i bakteriośtatyczne.

Mechanizmy oporności są złożone i różnią się w zależności od cząsteczek aminoglikozydów.

Zidentyfikowano cztery mechanizmy oporności: zmiany w rybosomach, zmniejszenie

przepuszczalności błony komórkowej, dezaktywacja enzymatyczna i substytucja docelowych cząsteczek. Powszechnym mechanizmem oporności jest produkcja enzymów modyfikujących aminoglikozydy. Te mechanizmy oporności mogą być zlokalizowane na mobilnych elementach genetycznych, co zwiększa prawdopodobieństwo przenoszenia oporności na aminoglikozydy, a także ko-oporności i oporności krzyżowej. Poziom oporności patogennych bakterii *E. coli* na neomycynę u cieląt w Europie mieści się w zakresie od 20 do 50%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Neomycyna słabo wchłania się z układu pokarmowego. Wchłanianie z układu pokarmowego może być znaczne u nowo narodzonych zwierząt. Po podaniu doustnym 90% neomycyny wydalone jest z kałem.

Wpływ na środowisko

Składnik czynny, neomycyny siarczan, jest trwały w środowisku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 24 godziny.

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki składające się z trójwarstwowej folii wykonanej z warstwy poliestru, warstwy aluminium i warstwy z polietylenu o niskiej gęstości, spojenych razem klejem poliuretanowym, zamykane przez zgrzewanie.

Wielkość opakowania: worek 100 g i 1 kg.

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

Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017, Barcelona
Hiszpania

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

2688/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/08/2017
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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