

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

NEOIVEN 500 000 IU/g powder for use in drinking water/milk replacer [BG, IT, UK]

NEOACTIVE [FR]

NEOACTIVE 500 000 IU/g powder for use in drinking water/milk replacer [ES]

NEMISOL 500 000 IU/g powder for use in drinking water/milk replacer [PT]

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/ 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, kury nioski, kaczki, indyki, 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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na aminoglikozydy lub na dowolną substancję pomocniczą lub 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, zwierzęta 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 nowo narodzonym cielętom ze względu na podwyższone wchłanianie neomycyny u nowo narodzonych zwierząt. Podwyższone wchłanianie może prowadzić do zwiększenia ryzyka oto- i nefrotoksyczności. Stosowanie produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie produktu leczniczego powinno być dokonywane w oparciu o badanie 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 podatności 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 występowanie bakterii opornych na neomycynę i może obniżyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

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 podczas ciąży i laktacji 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 paraliż i bezdech.

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

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie w wodzie do picia/ 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/ preparacie mlekozastępczym:

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć ewentualnego podania zbyt niskiej dawki. Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy 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 oto- i nefrotoksyczne.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie

Prosięta po odsadzeniu i tuczniki: 3 dni.

Kury, 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 bakteriościsne i bakteriościsne. 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 drogą pokarmową 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 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.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Worki składające się z potrójnej warstwy złożonej z folii poliestrowej, folii aluminiowej i arkusza polietylenu o niskiej gęstości połączonych klejem na bazie poliuretanu, 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 e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID

Hiszpania

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

2825/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

07/2020

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