

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Neosol 145 g/1000 ml roztwór doustny dla bydła, świń, owiec, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 1000 ml zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyny siarczan 145 g
(co odpowiada 100 g neomycyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)	1,72 g
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)	0,22 g
Sodu pirosiarczyn (E 223)	3 g
Sodu cytrynian	
Glikol propylenowy	
Woda oczyszczona	

Przezroczysty, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia (prosięta), owca (jagnięta), kura, indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u prosiąt, cieląt, jagniąt, kur i indyków w leczeniu biegunek na tle bakteryjnych zakażeń przewodu pokarmowego, zwłaszcza na tle *E. coli* i *Salmonella* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na aminoglikozydy lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadkach zaparc, zaburzeń wchłaniania jelitowego oraz ostrej niewydolności nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy przekraczać zalecanego czasu leczenia. Produkt po przedłużonym stosowaniu może wywołać nadkażenia bakteryjne lub grzybicze.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Osoby chore na astmę powinny zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu, ze względu na obecność w produkcie pirosiarczynu sodu, który może wywołać atak duszności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnia (prosięta), owca (jagnięta), kura, indyk.

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło, świnie, owce: nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neomycyna w połączeniu z antybiotykami β -laktamowymi działa synergistycznie. Wykazuje oporność krzyżową z kanamycyną, paromomycyną i framycetyną. Neomycyna zmniejsza wchłanianie fenoksymetylpenicyliny oraz może obniżyć wchłanianie witaminy K z jelit.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Produkt podaje się doustnie w dawce 10–20 mg siarczanu neomycyny/ kg m.c./dzień (w przeliczeniu na neomycynę 7,5–15 mg/kg m.c./dzień) przez 5–7 dni: dawkę dzienną podawać w dwóch porcjach co 12 godzin.

Prosięta oseski: 0,5 ml/3,3 kg m.c./dzień; podaje się bezpośrednio doustnie; dawkę dzienną należy podawać w dwóch równych porcjach co 12 godzin.

Ciełeta, jagnięta: 1 ml/ 6,7–13,4 kg m.c./dzień, podaje się po zmieszaniu z odpowiednią ilością wody lub mleka; dawkę dzienną należy podawać w dwóch równych porcjach co 12 godzin.

Kury, indyki: 1 ml/ 13,4 kg m.c. raz dziennie, po zmieszaniu z wodą do picia. Biorąc pod uwagę średnie spożycie wody przez ptaki zaleca się rozpuszczenie produktu w wodzie w proporcji 90 ml/ 100 litrów wody (12,5 g siarczanu neomycyny / 100 l wody do picia).

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po przedawkowaniu doustnie stosowanej neomycyny mogą wystąpić ciężkie biegunki oraz zaburzenia wchłaniania jelitowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Świnie, bydło, owce - 14 dni

Kury, indyki - 7 dni.

Jaja - 3 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA07AA01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu bakteriobójczym. Działa na bakterie Gram-ujemne i niektóre Gram-dodatnie. Paciorkowce i bakterie beztlenowe są odporne na ten lek. Antybiotyk ten wywiera szybkie działanie bakteriobójcze, które zwiększa się w środowisku zasadowym. Mechanizmy działania przeciwbakteryjnego neomycyny są następujące: hamuje syntezę białek bakteryjnych wskutek nieodwracalnego wiązania z rybosomem i uszkadza błonę cytoplazmatyczną. Wejście neomycyny do wnętrza wrażliwej komórki drobnoustroju następuje przez system aktywnego transportu oraz dyfuzję bierną. U bakterii Gram-ujemnych pierwszą barierą jest błona zewnętrzna. Antybiotyk wiąże się z lipopolisacharydami powodując przerwanie ciągłości struktury błony, w wyniku czego w błonie zewnętrznej powstają kanały ułatwiające wejście kolejnych cząstek neomycyny do głębszych warstw komórki. Po przedostaniu się przez struktury błony cytoplazmatycznej neomycyna łączy się z receptorem białkowym podjednostki 30S rybosomu, blokuje tworzenie kompleksu formylometioniny z tRNA. Aminoglikozydy zakłócają także syntezę białek polisomowych komórek bakteryjnych, a także mogą zablokować replikację DNA.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Neomycyna, podobnie jak inne aminoglikozydy, jest antybiotykiem słabo wchłanianym z przewodu pokarmowego. Lek ten nie wchłania się również ze skóry i błon śluzowych, jak również po podaniu dowymieniowym. Neomycyna wchłania się natomiast dobrze z błon surowiczych, np. po podaniu dootrzewnowym lub po zastosowaniu bezpośrednim podczas operacji, a także po podaniu domięśniowym.

- U świń po podaniu siarczanu neomycyny w dawce 22 mg/kg przez 5 kolejnych dni wraz z karmą, najwyższy poziom neomycyny stwierdza się po 4 godz. od momentu podania i wynosi on około 0,2 µg/ml.
- U bydła, po podaniu doustnym siarczanu neomycyny w dawce 22 mg/kg/dobę przez 5 dni, poziom stężenia leku jest bardzo niski i wynosi 0–0,06 µg/ml.
- U kur i indyków, po zastosowaniu neomycyny doustnie i domięśniowo, uzyskuje się następujące wyniki:
 - po doustnym podaniu w jednorazowej dawce 20 mg/kg nie udaje się oznaczyć poziomu neomycyny we krwi w ciągu 8 godzin po jej wprowadzeniu; natomiast
 - po podaniu tej samej dawki neomycyny domięśniowo, najwyższe stężenie wynosi 17 µg/ml obserwowane jest po 40 min. od momentu wprowadzenia leku, zaś AUC wynosi 132 µg·h/ml.

Dystrybucja:

Aminoglikozydy są dystrybuowane do przestrzeni pozakomórkowej i magazynowane są w tkankach. Aminoglikozydy trudno przechodzą przez układ błon biologicznych i dlatego nie stwierdza się wysokich stężeń neomycyny w mózgu, w płynie mózgowo-rdzeniowym, płynie ocznym oraz w wydzielinie oddechowej.

Biotransformacja:

U wielu gatunków zwierząt aminoglikozydy są wydalane z organizmu w postaci niezmienionej.

Eliminacja:

Eliminacja neomycyny, odbywa się głównie w postaci niezmienionej z kałem, częściowo z moczem, oraz w niewielkiej ilości wydalana jest z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Może tworzyć osady z solami żelaza, glinu, magnezu, fosforanu, chlorków.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 70 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed mrozem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła typu III, zawierająca 90 ml produktu, zamykana zakrętką z HDPE.

Butelka z HDPE, zawierająca 900 ml produktu, zamykana zakrętką z HDPE.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

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

822/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/05/1999.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).