

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyny siarczan 700 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Sacharoza

Biały lub prawie biały proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, jeśli występuje wrzodziejące zapalenie jelit, przewlekłe zapalenia jelit, zaparcia, zespół upośledzonego wchłaniania, ostra niewydolność wątroby, ostra niewydolność nerek.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice i okulary ochronne.
Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, owca, koza, świnia, kura, indyk:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ¹ , zaburzenie wchłaniania w przewodzie pokarmowym
---	--

¹ niewielka

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Nie dotyczy w przypadku podawania produktu u cieląt, jagniąt, kozłat, prosiąt i warchlaków.

Ptaki nieśne:

Może być stosowany u kur i indyków podczas nieśności.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia lub w mleku.

Podawać po rozpuszczeniu 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego na kg m.c., 1 raz dziennie, przez 5 dni.

Każdego dnia należy przygotować świeży roztwór leczniczy.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt.

Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego weterynaryjnego produktu leczniczego u leczonych zwierząt.

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

Nie stwierdzono.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Bydło, owca, koza, świnia – 14 dni.

Kura, indyk – 7 dni

Jaja – zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QA07AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Termin neomycyna służy do określenia szeregu substancji o podobnej budowie, wytwarzanych przez *Streptomyces fradiae*. Neomycyna 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.

4.3 Dane 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 wchłaniana jest 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 perilimfie ucha wewnętrznego. W przypadku wchłonięcia do krwiobiegu, wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

Biofaktor Sp. z o.o.

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

425/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/12/1997.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

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>).