

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna

Biały lub prawie biały proszek

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niedrożności jelit.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nowo narodzonym cielętom ze względu na podwyższone wchłanianie neomycyny u nowo narodzonych zwierząt. Podwyższone wchłanianie może prowadzić do zwiększenia ryzyka ototoksyczności i nefrotoksyczności. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób inny, niż podano w niniejszej Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu należy umyć ręce. W razie przypadkowego rozlania na skórę lub narażenia na działanie substancji poprzez wdychanie lub połknięcie, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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 jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji lub nieśności u gatunków docelowych nie zostało określone.

Ciąża, laktacja i nieśność:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego neomycyny.

3.8 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 weterynaryjnego produktu leczniczego z silnymi diuretykami i z substancjami potencjalnie ototoksycznymi i nefrotoksycznymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 dni.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

g weterynaryjnego produktu leczniczego/kg m.c./dobę	x	średnia masa ciała (kg) zwierząt, które mają być leczone	=	g weterynaryjnego produktu leczniczego na l wody do picia/preparatu mlekozastępczego
średnie dobowe spożycie wody/preparatu mlekozastępczego (l) na zwierzę				

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Spożycie wody zawierającej weterynaryjny 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 weterynaryjnego produktu leczniczego/l) wody.

Do podawania weterynaryjnego produktu leczniczego można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

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

W przypadku ewentualnego przedawkowania mogą wystąpić działania ototoksyczne i nefrotoksyczne.

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

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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA07AA01.

4.2 Dane 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 bakteriobójcze i bakteriostatyczne.

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%.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

5.2 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu w preparacie mlekozastępczym z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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 opakowań: worek 100 g i 1 kg.

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

2688/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

09/2025

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>).