

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Novosol 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku dla bydła, kur, świń, kaczek, indyków, gęsi, przepiórek i kuropatw.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500 000 IU

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Laktoza jednowodna

Biały lub jasnożółty, mączki proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (z nierozwiniętą funkcją żwacza), świnie (prosięta odsadzone i tuczniki), kury (w tym kury nioski), kaczki, indyki (w tym indyczki), gęsi, przepiórki i kuropatwy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *E. coli* wrażliwe na neomycynę.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadku niedrożności jelit.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zaobserwowano oporność krzyżową między neomycyną a różnymi antybiotykami aminoglikozydowymi u *Escherichia coli*. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego/neomycyny należy dokładnie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazują oporność na aminoglikozydy, gdyż jego skuteczność może być ograniczona.

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 oto- i nefrotoksyczności. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być dokonywane w oparciu o badanie wrażliwości docelowego(-ych) patogenu(-ów). Jeżeli takie badanie nie jest możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o informacje epidemiologiczne na poziomie gospodarstwa lub lokalnym/regionalnym oraz wiedzę na temat podatności docelowych patogenów.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zasady postępowania przeciwdrobnoustrojowego.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Często dochodzi do koselekcji wobec innych klas produktów przeciwdrobnoustrojowych (więcej informacji znajduje się w punkcie 4.2).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Aminoglikozydy mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po spożyciu, wdychaniu lub kontakcie ze skórą.

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

Aminoglikozydy mogą być szkodliwe po spożyciu, kontakcie z oczami lub skórą oraz wdychaniu.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się z dużą ostrożnością, aby uniknąć kontaktu ze skórą, w tym kontaktu rąk z ustami. Unikać wdychania pyłu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się odpowiednia odzież ochronna, rękawice, okulary i jednorazowa półmaska filtrująca zgodna z normą europejską EN149 lub wielokrotnego użytku zgodna z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z normą EN143.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami lub skórą należy przepłukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością czystej wody.

Po przypadkowym połknięciu, należy natychmiast przepłukać usta wodą i zwrócić się o pomoc lekarską.

Jeśli po ekspozycji wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy niezwłocznie 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

Bydło (z nierozwiniętą funkcją żwacza), świnie (prosięta po odsadzeniu i tuczniki), kury (w tym kury nioski), kaczki, indyki (w tym indyczki), gęsi, przepiórki i kuropatwy:

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 w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża, laktacja i nieśność:

Badania laboratoryjne na zwierzętach laboratoryjnych nie wykazały działania teratogennego.

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

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 diuretykami i z substancjami potencjalnie oto- 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 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kilogram masy ciała na dobę (czyli 5 g weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg masy ciała na dobę) przez 3 do 4 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Spożycie wody lub preparatu mlekozastępczego, które zawierają weterynaryjny produkt leczniczy, zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia neomycyny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanych urządzeń pomiarowych.

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

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

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy dodawać do preparatu mlekozastępczego o temperaturze od 21 do 30°C. Intensywnie mieszać przez 10 minut do rozpuszczenia weterynaryjnego produktu leczniczego w preparacie mlekozastępczym.

Do podawania produktu można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

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

Po przypadkowym przedawkowaniu mogą wystąpić działania nefrotoksyczne i/lub ototoksyczne.

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, kaczki, indyki, 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. Charakteryzują się dobrą aktywnością przeciwko bakteriom Gram-ujemnym, zwłaszcza *Escherichia coli*, a mniejszą – przeciwko bakteriom Gram-dodatnim. Ta klasa produktów 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 oraz gatunków bakterii. Trzy główne mechanizmy oporności bakterii na aminoglikozydy to: zmniejszenie wewnątrzkomórkowego stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego, enzymatyczna modyfikacja antybiotyku oraz modyfikacja celu molekularnego. Najczęstszym mechanizmem oporności jest enzymatyczna inaktywacja aminoglikozydów. Aminoglikozydy są poddawane działaniu tych enzymów w różny sposób. W przypadku tych enzymów gen AAC(6')-Ib-cr odpowiada za oporność na gentamycynę i fluorochinolony.

Mechanizmy te mogą znajdować się na ruchomych elementach genetycznych, co zwiększa ryzyko przenoszenia genów oporności na różne aminoglikozydy (oporność krzyżowa) oraz na inne klasy produktów przeciwdrobnoustrojowych (współoporność).

W przypadku patogennych szczepów *E. coli* oporność na neomycynę jest szczególnie wysoka u cieląt, choć wartości te różnią się między krajami UE.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Neomycyna w niewielkim stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłanianie z przewodu pokarmowego może być znaczne u nowo narodzonych zwierząt. Po podaniu doustnym 90 % neomycyny wydalone jest z kałem.

Wpływ na środowisko

Składnik czynny, siarczan neomycyny, jest trwały w środowisku.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w wodzie pitnej zawierającej nadtlenek wodoru w maksymalnym stężeniu 35 ppm.

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno podawać w twardej wodzie zawierającej chlor. Ten weterynaryjny produkt leczniczy można podawać w miękkiej wodzie zawierającej chlor w maksymalnym stężeniu 1 ppm.

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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

Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym: 2 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetka wykonana z LDPE/polimer akrylowy/aluminium/LDPE/papier, zawierająca 100 g produktu, zamknięta przez zgrzewanie.

Worek strunowy wykonany z LDPE/aluminium/poliester, zawierający 1 kg produktu, zamknięty przez zgrzewanie.

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

HuVePharma N.V.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).