

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nemicina 500 000 j.m./g proszek do podania w wodzie do picia / w mleku

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancje czynne:

Neomycyny siarczan.....500 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Krzemionka koloidalna bezwodna
Laktoza jednowodna

Jasno żółtawy proszek.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owca (jagnięta), świnia, kura (brojlery, kury nioski) i indyk.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cielęta, jagnięta, świnie, brojlery, kury nioski i indyki:

Leczenie zakażeń jelitowych wywołanych przez *E. Coli*.

3.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na jakikolwiek inny aminoglikozyd lub na dowolną substancję pomocniczą.
- Nie stosować jednocześnie z silnymi diuretykami i lekami o potencjalnym działaniu uszkadzającym nerki.
- Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek i wątroby lub zaburzeniami słuchu i równowagi.
- Nie łączyć z innymi aminoglikozydami lub antybiotykami bakteriostatycznymi.
- Jednoczesne leczenie środkami zwiotczającymi mięśnie bez uprzedniego zmniejszenia dawki jest przeciwwskazane.
- Nie stosować u zwierząt ciężarnych.
- Nie stosować doustnie u zwierząt przeżuujących.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

U docelowych patogenów wykazano oporność krzyżową między neomycyną i kanamycyną oraz częściową oporność krzyżową z gentamycyną. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć, jeśli badania wrażliwości wykazały oporność na te aminoglikozydy, ponieważ jego skuteczność może ulec obniżeniu.

Poziom oporności na neomycynę zależy od czułości, z jaką weterynaryjny produkt leczniczy był stosowany w danym obiekcie. W gospodarstwach, w których neomycyna była już wielokrotnie

podawana za pośrednictwem paszy lub wody do picia, można spodziewać się wysokich wskaźników oporności.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, jeśli testy wrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Antybiotykoterapia o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe powinna być stosowana w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Aminoglikozydy mogą powodować nadwrażliwość (alergię) po inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Osoby o znanej nadwrażliwości na neomycynę powinny unikać wszelkiego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się ostrożnie, unikając wdychania pyłu i kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi podczas dodawania do wody do picia/mleka lub paszy, a także podczas podawania wody do picia/mleka lub paszy zwierzętom. Należy unikać rozprzestrzeniania się pyłu podczas wprowadzania weterynaryjnego produktu leczniczego do wody do picia, mleka lub paszy.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się maska przeciwpyłowa (jednorazowego użytku zgodnie z normą europejską EN 149 lub niejednorazowego użytku zgodnie z normą europejską EN 140 lub z filtrem EN 143), rękawice, kombinezon roboczy i zatwierdzone okulary ochronne.

Po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi należy przemyć dotknięty obszar dużą ilością wody. Jeśli po narażeniu wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, utrzymujące się podrażnienie oczu lub objawy ze strony układu oddechowego, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg i oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami, które wymagają pilnej pomocy medycznej.

Nie palić, nie jeść ani nie pić podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), owce (jagnięta), świnie, kury (brojlery, kury nioski) i indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia słuchu i równowagi; Zaburzenia czynności nerek; Blokady nerwowo-mięśniowe ¹ , (np. drgawki ² , nieprawidłowe oddychanie ² i zapaść ²); Zaburzenia wchłaniania w przewodzie pokarmowym ³ ; Reakcja nadwrażliwości.
---	---

¹ Szczególnie u zwierząt z wcześniej uszkodzoną błoną śluzową jelit i po dłuższym niż zamierzony okresie stosowania.

² Zapaści można częściowo przeciwdziałać podając neostygmینę i wapń.

³ Po wielokrotnym podaniu doustnym.

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 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

Ciąża:

Nie stosować przez całą ciążę. Neomycyna przenika przez łożysko i może mieć działanie ototoksyczne i nefrotoksyczne na płód.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Należy unikać mieszania z innymi lekami ze względu na możliwe niezgodności. W przypadku jednoczesnego leczenia innymi lekami istnieje ryzyko inaktywowania neomycyny.
- Należy unikać łączenia z bakteriostatycznymi środkami chemioterapeutycznymi.
- Nie podawać jednocześnie z innymi lekami ototoksycznymi lub nefrotoksycznymi.
- Możliwe są interakcje ze środkami znieczulającymi i pochodnymi fenotiazyny. Działanie neomycyny polegające na blokowaniu przewodnictwa nerwowo-mięśniowego jest nasilane przez leki zwiotczające mięśnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podawania w wodzie do picia lub w mleku.

Do podawania w paszy, wyłącznie do indywidualnego leczenia.

Cielęta, jagnięta, świnie:

6500 j.m. neomycyny siarczanu/kg masy ciała (mc.)/ na dobę (co odpowiada 13 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg mc./na dobę)

Brojlery, nioski, indyki:

19500 j.m. neomycyny siarczanu/kg masy ciała (mc.)/ na dobę (co odpowiada 39 mg weterynaryjnego produktu leczniczego /kg mc./ na dobę)

Odpowiednią ilość proszku należy całkowicie rozpuścić w niewielkiej ilości wody i dodawać do wody do picia każdego dnia.

Przed każdym zastosowaniem weterynaryjny produkt leczniczy musi być świeżo przygotowany i wymieszany ze schłodzonym preparatem mlekozastępczym do całkowitego rozpuszczenia.

Przed każdym zastosowaniem proszek musi być świeżo wymieszany z częścią paszy w celu uzyskania całkowitego wymieszania i należy go użyć natychmiast. Należy zadbać o uzyskanie zamierzonej dawki.

Aby zapewnić równomierne spożycie wody przez wszystkie zwierzęta, należy zapewnić im wystarczającą przestrzeń do picia. Jeśli zwierzęta są trzymane na zewnątrz, podczas leczenia należy je trzymać w pomieszczeniu.

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

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia neomycyny.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

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

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego} / \text{kg masy ciała dziennie}}{\text{średnie dzienne spożycie wody (l/zwierzę)}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg)} \text{ zwierząt poddawanych leczeniu}}{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

U zwierząt z wyraźnie zaburzonym stanem ogólnym i/lub u zwierząt z brakiem apetytu należy preferować preparat podawany pozajelitowo.

Czas trwania leczenia wynosi zazwyczaj 3 dni. Po ustąpieniu objawów klinicznych lek należy podawać przez co najmniej 2 kolejne dni.

Jeśli po 3 dniach leczenia nie nastąpi znacząca poprawa stanu chorobowego, należy sprawdzić diagnozę i w razie potrzeby zmienić terapię.

Po zakończeniu leczenia urządzenie do pojenia należy odpowiednio wyczyścić, aby uniknąć wchłaniania subterapeutycznych pozostałości stosowanego antybiotyku, w szczególności tych, które sprzyjają oporności.

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

Nadmierne dawki mogą prowadzić do duszności i depresji krążeniowej. Można im częściowo przeciwdziałać poprzez szybkie rozpoczęcie leczenia dożylnego neostygmą i wapniem. Ze względu na ototoksyczność i nefrotoksyczność neomycyny, w przypadku przedawkowania należy spodziewać się odpowiednich objawów. Konieczne jest natychmiastowe przerwanie stosowania leku.

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

Cieleta, jagnięta, świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

Brojlery, kury nioski, indyki:

Tkanki jadalne : 7 dni

Jaja: Zero dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QA07AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Spektrum działania neomycyny obejmuje głównie tlenowe bakterie Gram-ujemne. Bakterie beztlenowe są na ogół odporne na neomycynę.

Neomycyna działa bakteriobójczo poprzez hamowanie syntezy białek bakteryjnych. Wiąże się z podjednostką 30S rybosomu bakteryjnego, którą zmienia sterycznie w taki sposób, że nie może nastąpić ani inicjacja syntezy białka, ani ukończenie rozpoczętych peptydów (elongacja). Ponadto powoduje błędy transkrypcji w kodzie genetycznym mRNA patogenu oraz tworzenie białek „nonsensowych”.

Trzy główne mechanizmy oporności bakterii na aminoglikozydy to zmniejszenie wewnątrzkomórkowego stężenia środka przeciwdrobnoustrojowego poprzez zmniejszony wychwyt leku lub poprzez aktywne mechanizmy wypływu; modyfikacja celu molekularnego poprzez mutacje na poziomie rybosomalnym oraz enzymatyczna modyfikacja leku, występująca najczęściej. Wykazano oporność krzyżową między neomycyną a innymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi z grupy aminoglikozydów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym na nieuszkodzoną błonę śluzową neomycyna wchłania się tylko w ograniczonym stopniu. W przypadku uprzedniego uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego, wchłanianie jest zwiększone. Ze względu na swoją hydrofilowość neomycyna ulega rozmieszczeniu w przestrzeni pozakomórkowej, gdzie jest aktywnie wchłaniana przez bakterie. Neomycyna jest wydalana w postaci niezmetabolizowanej przez żółć i nerki. Kumulacja leku może uszkodzić nabłonek kanalików kory nerkowej przy bardzo powolnej dyfuzji wstecznej.

Wpływ na środowisko

Neomycyna jest trwała w glebie.

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 dostępnych informacji na temat potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez zmieszanie z wodą do picia lub płynną paszą 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: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.
Okres ważności po rozpuszczeniu w preparacie mlekozastępczym zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Weterynaryjny produkt leczniczy jest pakowany w termozgrzewalne worki wykonane z folii polietylen/aluminium/polipropylen.

Wielkość opakowania:

Worek 100 g

Worek 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DD/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>).