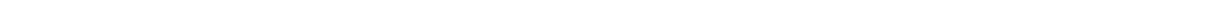


## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

NEOMAY 500 000 IU/g proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

NEOMYCIN 500 000 IU/g MAYMO [ES, FR, IT, PT], Powder for use in drinking water/milk.

NEOMYCIN MAYMO [DK], Powder for use in drinking water/milk.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

### Substancja czynna:

Neomycyna (jako neomycyny siarczan) 500 000 IU

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia/w mleku

Biały lub prawie biały proszek

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnie (prosięta po odsadzeniu i tuczniaki), kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Cielęta, świnie (prosięta po odsadzeniu i tuczniaki), kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy:

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

### 4.3 Przeciwwskazania

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

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Na przyjmowanie wody do picia zawierającej produkt leczniczy może wpływać nasilenie się choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 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 produktu leczniczego u nowo narodzonych zwierząt powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanej przez lekarza weterynarii leczącego zwierzęta.

Stosowanie produktu leczniczego powinno być dokonywane w oparciu o badanie 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 podatności docelowych szczepów bakterii. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne zasady postępowania przeciwbakteryjnego.

Stosowanie produktu leczniczego w sposób inny, niż podano w niniejszej Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększać występowanie bakterii opornych na neomycynę i może obniżyć skuteczność leczenia aminoglikozydami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy umyć ręce.

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

Jeżeli po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny wystąpią objawy w postaci wysypki skórnej, należy zasięgnąć porady lekarskiej i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu bądź trudności z oddychaniem są poważniejszymi objawami, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

#### Inne środki ostrożności

Brak

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne u zwierząt nie wykazały działania teratogennego neomycyny. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie było oceniane u gatunków docelowych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 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 produktu leczniczego weterynaryjnego z silnymi diuretykami i z substancjami potencjalnie oto- i nefrotoksycznymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Podanie w wodzie do picia/w mleku

25 000 IU neomycyny na kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 kolejnych dni, co odpowiada 5 g produktu leczniczego weterynaryjnego na 100 kg masy ciała na dobę przez 3 do 4 dni.

Poniższy wzór pozwala obliczyć żadaną ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w gramach na litr wody do picia/mleka:

---

$$\text{g produktu na } \frac{\text{g produktu/kg m.c./dobę} \times \text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{średnie dobowe spożycie wody/mleka (l) na zwierzę}} \text{ zwierząt, które mają być leczone}$$

l wody do picia/mleka

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć ewentualnego podania zbyt niskiej dawki.

Spożycie wody zawierającej 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 produktu/l) wody.

Do podawania produktu można użyć dostępnych komercyjnie pomp dozujących.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W przypadku ewentualnego przedawkowania mogą wystąpić działania oto- i nefrotoksyczne.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Bydło

Tkanki jadalne: 14 dni.

Świnie

Prosięta odsadzone i tuczniki: 3 dni.

Kury, kury nioski, kaczki, indyki, indyczki, gęsi, przepiórki i kuropatwy

Tkanki jadalne: 14 dni.

Jaja: zero dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: dojelitowe środki przeciwważne, antybiotyki.

Kod ATCvet: QA07AA01.

### **5.1 Właściwości 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 uszkodzają 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%.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Neomycyna słabo wchłania się z układu pokarmowego. Wchłanianie z układu pokarmowego może być znaczne u nowo narodzonych zwierząt. Po podaniu drogą pokarmową 90% neomycyny wydalane jest z kałem.

### **Wpływ na środowisko**

Składnik czynny, neomycyny siarczan, jest trwały w środowisku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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

Okres ważności po rozcieńczeniu w mleku: zużyć natychmiast.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worki wykonane z dwuwarstwowej folii z warstwy metalizowanego poliestru i warstwy z polietylenu o niskiej gęstości, spojenych razem klejem poliuretanowym, zamykane przez zgrzewanie.

Wielkość opakowania: worek 100 g i 1 kg.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Laboratorios Maymó, S.A.  
Via Augusta, 302  
08017, Barcelona (Hiszpania).

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

XXXXXX

---

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

---