

1.B.1 REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMAY 500 000 UI / g pulbere pentru utilizare în apă potabilă / înlocuitor de lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Neomicină (sub formă de sulfat de neomicină) 500 000 UI

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de baut sau înlocuitor de lapte.

Pulbere albă sau aproape albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței), porci (purcei înțărcați și porci la îngrășat), pui de gaina(inclusiv găini ouătoare), rațe, curcani (inclusiv curci), găște, prepelițe și potârnicși.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *E.coli* susceptibila la neomicină.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în cazuri de obstrucție intestinală.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Consumul de apă de băut medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul unui consum insuficient de apă/ înlocuitor de lapte, bovinele și porcii trebuie tratați parenteral.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pulbere pentru soluție orală, destinată dizolvării în apă și care nu poate fi utilizată ca atare.

Trebuie luate precauții speciale atunci când se ia în considerare administrarea produsului la viței nou-născuți, datorită gradului mai mare de absorbție gastrointestinală a neomicinei la nou-născuți. Această absorbție crescută poate duce la un risc crescut de ototoxicitate și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți trebuie să aiba la baza evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate al bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (nivel regional, al fermei) privind susceptibilitatea bacteriei tinta. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în calcul la utilizarea produsului.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la neomicină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

După utilizare, se vor spăla mâinile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă după expunere apar simptome precum erupția pe piele, cereți sfatul medicului și arătați-i medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație constituie simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator la animale nu au produs dovezi ale efectelor teratogene ale neomicinei.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației sau ouatului la speciile țintă. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Anestezicele generale și produsele pentru relaxarea musculară sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate provoca paralizie și apnee.

Trebuie acordată atenție specială la utilizarea concomitentă cu diuretice și substanțe potențial ototoxice sau nefrotoxice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare în apa de baut sau înlocuitor de lapte.

25 000 UI neomicină per kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 4 zile consecutiv, corespunzând cu 5 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 4 zile.

Formula următoare poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în g per litru de apă potabilă/înlocuitor de lapte:

$$\text{g produs per } = \frac{\text{g produs/kg g.c. /zi} \times \text{greutate corporală medie (kg) de animale care trebuie tratate}}{\text{l apă de băut sau înlocuitor de lapte Consum mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l) per animal}}$$

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de neomicină trebuie ajustată corespunzător.

Solubilitatea maximă a pulberii este 255 000 UI neomicină/ml (510 g produs/L) de apă.

Pentru administrarea produsului poate fi utilizată pompa de dozare disponibilă pe piață.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare accidentală, pot apărea efecte nefrotoxice și/sau ototoxice.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (viței).

Carne și organe 14 zile

Porci (porci înțărcați și porci la îngrășat) - carne și organe - 3 zile

Pui de găina, găini ouătoare, rațe, curcani, curci, găște, prepelițe și potârniche

Carne și organe 14 zile.

Ouă: zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase intestinale, antibiotice.
Codul veterinar ATC: QA07AA01.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Neomicina este un antibiotic din familia aminoglicozidelor. Aminoglicozidele au un spectru antibacterian larg, cu activitate bună împotriva speciilor Gram negative, în special *E. coli* și activitate mai redusă împotriva speciilor Gram pozitive. Această clasă de antimicrobiene nu are efect împotriva bacteriilor anaerobe.

Neomicina se leagă de subunitatea 30S a ribozomului bacterian, împiedicând citirea codului constitutiv al ARN mesager și, în cele din urmă, sinteza proteinei bacteriene. În concentrații ridicate s-a demonstrat că aminoglicozidele deteriorează peretele celular, conferindu-i proprietăți bactericide și bacteriostatice.

Mecanismele de rezistență sunt complexe și diferă între moleculele de aminoglicozide. Au fost identificate patru mecanisme de rezistență: modificările ribozomului, reducerea permeabilității, inactivarea de către enzime și substituția țintei moleculare. Mecanismul de rezistență obișnuit este producerea de enzime care modifică aminoglicozidele. Aceste mecanisme de rezistență pot fi localizate în elemente genetice mobile, ceea ce crește șansele răspândirii rezistenței la aminoglicozide, ca și ale rezistenței comune și încrucișate. În cazul bovinelor din Europa, nivelul de rezistență al *E. coli* patogen față de neomicină variază între 20 și 50%.

5.2 Particularități farmacocinetice

Neomicina este slab absorbită din tractul gastrointestinal. Absorbția din tractul gastrointestinal poate fi semnificativă la nou-născuți. După administrarea orală, 90% din cantitatea neomicină este excretată în materiile fecale.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător.

Substanța activă sulfat de neomicină este persistentă în mediu.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de baut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după diluarea în înlocuitor de lapte: utilizare imediată.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga compusă dintr-un film triplu complex, format dintr-un film din poliester, un film din aluminiu și o folie din polietilenă cu densitate scăzută, lipite cu un adeziv pe bază de poliuretan. Sigilarea este realizată termic.

Dimensiunile ambalajului: pungă de 100 g și de 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona, Spania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17.01.2017

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de rețetă veterinară

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBINAT

**NEOMAY 500 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de baut sau înlocuitor de lapte
ETICHETĂ-PROSPECT PENTRU DIMENSIUNILE DE AMBALAJ DE 100 g și 1 Kg**

1. Denumirea și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017, Barcelona, Spania

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEOMAY 500 000 UI/g pulbere pentru utilizare în apa de baut sau înlocuitor de lapte
Neomicină (sub formă de sulfat de neomicină)

3. Declarația substanței (substanțelor) active și a altor ingrediente

Fiecare g conține:

Substanță activă:

Neomicină (sub formă de sulfat de neomicină)..... 500 000 UI

Excipient, q.s. 1 g

Pulbere albă sau aproape albă.

4. Forma farmaceutică

Pulbere pentru utilizare în apa de baut sau înlocuitor de lapte.
Pulbere albă sau aproape albă.

5. Marimea ambalajului

Pungă de 100 g și de 1 kg.

6. Indicație (indicații)

Pentru tratamentul infecțiilor gastrointestinale cauzate de *E.coli* susceptibila la neomicină.

7. Contraindicații

Nu utilizați în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, la aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu utilizați în cazuri de obstrucție intestinală.

8. Reacții adverse

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în aceasta eticheta sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de (farmacovigilenta@anvsa.ro)

9. Specii tinta

Bovine (viței), porci (purcei înțărcați și porci la îngrășat), pui de gaina, găini ouătoare, rațe, curceni, curci, găște, prepelițe și potârnicchi.

10. Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

Administrare în apă de baut sau înlocuitor de lapte.

25 000 UI neomicină per kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 4 zile consecutiv, corespunzând cu 5 g produs medicinal veterinar per 100 kg greutate corporală pe zi timp de 3 până la 4 zile.

Formula următoare poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea necesară de produs medicinal veterinar în g per litru de apă potabilă/înlocuitor de lapte:

$$\text{g produs per } = \frac{\text{g produs/kg g.c. /zi} \times \text{greutate corporală medie (kg) de animale care trebuie tratate}}{\text{L apă de băut sau înlocuitor de lapte Consum mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (L) per animal}}$$

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil, pentru a evita subdozarea.

Consumul de apă medicamentată depinde de condiția clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, concentrația de neomicină trebuie ajustată corespunzător.

Solubilitatea maximă a pulberii este 255 000 UI de neomicină/ml (510 g produs/L) de apă.

Pentru administrarea produsului, poate fi utilizată pompa de dozare disponibilă pe piață.

11. Recomandari pentru administrare corectă

10. Timp (timp) de așteptare

Bovine (viței).

Carne și organe 14 zile.

Porci (porci înțărcați și porci la îngrășat) - carne și organe - 3 zile

Pui de gaina, găini ouătoare, rațe, curceni, curci, găște, prepelițe și potârnicchi.

Carne și organe 14 zile.

Ouă: zero zile.

13. Precauții speciale de depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de păstrare speciale

14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Consumul de apă de băut medicamentată poate fi afectat de severitatea bolii. În cazul unui consum insuficient de apă, bovinele și porcii trebuie tratați parenteral.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pulbere pentru soluție orală, destinată dizolvării în apă și care nu poate fi utilizată ca atare.

Trebuie luate precauții speciale atunci când se ia în considerare administrarea produsului la viței nou-născuți, datorită gradului mai mare de absorbție gastrointestinală a neomicinei la nou-născuți.

Această absorbție crescută poate duce la un risc crescut de ototoxicitate și nefrotoxicitate. Utilizarea produsului la nou-născuți trebuie să aibă la bază evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testul de susceptibilitate al bacteriei izolate de la animal. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (nivel regional, al fermei) privind susceptibilitatea bacteriei tinta. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în calcul la utilizarea produsului. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la neomicină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte aminoglicozide determinată de posibila rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

După utilizare, se vor spăla mâinile.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la aminoglicozide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Dacă după expunere apar simptome precum erupția pe piele, cereți sfatul medicului și arătați-i medicului această atenționare. Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație constituie simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

Gestatie, lactatie sau ouat:

Studiile de laborator efectuate pe animale nu au demonstrat efecte teratogene ale neomicinei.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la speciile țintă.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Anestezicele generale și produsele pentru relaxarea musculară sporesc efectul neuro-blocant al aminoglicozidelor. Acest lucru poate provoca paralizie și apnee.

Trebuie acordată atenție specială la utilizarea concomitentă cu diuretice și substanțe potențial ototoxice sau nefrotoxice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare accidentală, pot apărea efecte nefrotoxice și/sau ototoxice.

Incompatibilitati:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

15. Precauții speciale pentru eliminarea produselor neutilizate sau a deșeurilor, după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

16. Data la care prospectul combinat/eticheta au fost aprobate ultima data

17. Alte informații

Substanța activă neomicina sulfat este persistentă în mediu.

Dimensiuni ambalaj:

Punga de 100 g

Punga de 1 kg

Nu toate dimensiunile ambalajelor pot fi comercializate.

Pentru informatii ulterioare despre acest produs medicinal veterinar, va rugam contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

18. Mențiunea „numai pentru uz veterinar” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizare, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa deschidere se utilizeaza in timp de....

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Perioada de valabilitate după diluarea în apa de baut: 24 ore.

Perioada de valabilitate după diluarea în înlocuitor de lapte: utilizare imediată.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}