

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMAY 500 000 UI / g pulbere pentru utilizare în apa de băut / înlocuitor de lapte

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți

Lactoză monohidrat

Pulbere albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Viței, porci (purceli înțărcați și pentru îngrășat), găini (inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv femele adulte), găște, prepelițe și potârnicchi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de obstrucție intestinală.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar la nou-născuți trebuie să aibă la bază evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în calcul la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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:

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

După utilizare, se vor spăla mâinile.

În caz de ingestie, contact cu pielea accidental(ă), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație constituie simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației sau ouatului la speciile țintă.

Gestație, lactație și păsări ouătoare:

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

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

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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 medicinal veterinar/l) de apă.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Viței

Carne și organe -14 zile

Porci (purcei înțărcați și pentru îngrășat) - carne și organe - 3 zile

Găini(inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv femele adulte), găște, prepelițe și potârnichi

Carne și organe -14 zile.

Ouă: zero zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

Codul veterinar ATC: QA07AA01.

4.2 Farmacodinamie

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%.

4.3 Farmacocinetică

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

Proprietăți de mediu

Substanța activă sulfat de neomicină este persistentă în mediu.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Termenul de valabilitate după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.
Termenul de valabilitate după diluare în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Punga compusa 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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170007

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.01.2017

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III

ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Pungă de 100 g și de 1 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMAY 500 000 UI / g pulbere pentru utilizare în apa de băut / înlocuitor de lapte

2. COMPOZIȚIE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

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

Pulbere albă sau aproape albă.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g

1 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Viței, porci (purcei înțărcați și pentru îngrășat), găini (inclusiv găini ouătoare), rațe, curci (inclusiv femele adulte), gâște, prepelițe și potârniche.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la aminoglicozide sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de obstrucție intestinală.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar la nou-născuți trebuie să aibă la bază evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 țintă. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale trebuie luate în calcul la utilizarea produsului medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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:

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

După utilizare, se vor spăla mâinile.

În caz de ingestie, contact cu pielea accidental(ă), solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Umflarea feței, a buzelor sau ochilor sau dificultățile de respirație constituie simptome mai serioase și necesită atenție medicală urgentă.

Gestație, lactație și păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a stabilită în timpul gestației, lactației sau ouatului la speciile țintă.

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

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

Interacțiunea 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.

Supradozaj

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

Incompatibilități majore

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

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține produse biocide, aditivi furajeri sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro
icbm@icbm.ro

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode 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.

În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

g produs medicinal veterinar/kg g.c./zi	x	Greutate corporală medie (kg) de animale care trebuie tratate	=	g produs medicinal veterinar per l apă de băut sau înlocuitor de lapte
Consum mediu zilnic de apă/înlocuitor de lapte (l) per animal				

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

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 medicinal veterinar/l) de apă.

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

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Viței

Carne și organe - 14 zile

Porci (purcei înțărcați și pentru îngrășat) - carne și organe - 3 zile

Găini (inclusiv găini ouătoare, rațe, curci (inclusiv femele adulte), găște, prepelițe și potârnicchi

Carne și organe - 14 zile

Ouă: zero zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

170007

Dimensiunile de ambalaj

Pungă de 100 g și de 1 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuiRI a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona, Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC Altius SRL

Str. Zăgazului nr. 21-25,

Corp A, Et. 8, Ap. A. 8.2

Sect. 1, cod 014261,

București, Romania

Tel.: +40 21 3108880

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la

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

Termenul de valabilitate după diluare în apa de baut conform indicațiilor: 24 ore.

Termenul de valabilitate după diluare în înlocuitor de lapte conform indicațiilor: utilizare imediată.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}