

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2818

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

NEOIVEN 500 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Във всеки 1 g се съдържат:

Активна субстанция:

Neomycin (като neomycin sulfate) 500 000 IU

Експципиент:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Прах за прилагане във вода за пиене/млекозаместител.

Бял или почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета), свине (отбити прасета и свине за уговяване), пилета, кокошки носачки, патици, пуйки, пуйки носачки, гъски, пъдпъдъци и яребици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *E. coli*, чувствителни към неомицин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към аминогликозиди или към някой от експципиентите, или при наличие на чревна обструкция.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Приемът на медикаментозна вода може да се влияе от тежестта на заболяването. В случай на недостатъчен прием на вода, животните трябва да се третират парентерално.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прах за перорален разтвор, който трябва да се разтвори във вода и не може да се използва във вида, в който е.

При обмисляне дали продуктът да бъде приложен на новородено теле, трябва да се внимава много, защото е известно, че неомицинът има повишена резорбция при новородени. Тази повишена резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на продукта при новородени трябва да става на базата на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Употребата на продукта трябва да става въз основа на изследване за чувствителност (антибиограма) на бактериите, изолирани от животното. Ако няма такава възможност, терапията трябва да се базира на местната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите бактерии. При употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Употребата на продукта, която се отклонява от инструкциите, дадени с КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на неомицин и може да намали ефективността на лечението с аминогликозиди поради потенциална възможност за развитие на кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

След употреба трябва да се измиват ръцете.

Хора с установена свръхчувствителност към аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Ако след експозиция развие симптоми като кожен обрив, трябва да потърсите медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозните симптоми и налагат да се окаже незабавна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при животни не показват никакви доказателства за тератогенност на неомицина.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност, лактация и яйценосене.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Общите анестетици и продуктите с миорелаксантно действие повишават невро-блокиращия ефект на аминогликозидите. Това може да доведе до парализа и апнея.

Необходимо е повишено внимание при използване едновременно с мощни диуретици и потенциални ото- или нефротоксични субстанции.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилагане във вода за пиене/млекозаместител.

25 000 IU неомици за kg телесна маса (т.м.) в продължение на 3 до 4 последователни дни, което съответства на 5 g от ветеринарномедицинския продукт на 100 kg телесна маса за ден в продължение на 3 до 4 дни.

За изчисляване на необходимото количество от ветеринарномедицинския продукт в g на L вода за пиене/млекозаместител, може да се използва следната формула:

$$\text{g от продукта на } L \text{ вода за пиене/млекозаместител} = \frac{\text{g от продукта/kg т.м./ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на животните, предвидени за лечение}}{\text{Средна дневна консумация на вода/млекозаместител (L) на животно}}$$

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно, за да се избегне недостатъчно приложение.

Количеството приета медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да се постигне правилна дозировка, концентрацията на неомицин може да бъде коригирана по съответния начин.

Максималната разтворимост на праха е 255 000 IU неомицин/ml (510 g от продукта/ L) вода.

За прилагане на продукта може да се използват търговски достъпни помпи за дозиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Нефротоксичните и/или ототоксичните ефекти може да възникнат в случай на инцидентно предозиране.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Свине:

Отбити прасета и свине за уговяване: 3 дни.

Пилета, кокошки носачки, патици, пуйки, пуйки носачки, гъски, пъдпъдъци и яребици:

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Яйца: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Чревни антиинфекциозни продукти, антибиотици, неомицин.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QA07AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Неомицинът е антибиотик от аминогликозидната група. Аминогликозидите имат широк антибактериален спектър с добра активност срещу Грам-отрицателни микроорганизми, особено *Escherichia coli* и по-слаба активност срещу Грам-положителни микроорганизми. Този клас антимикробни средства няма ефект върху анаеробни бактерии.

Неомицинът се свързва с 30S субединицата на бактериалната рибозома, с което нарушава разчитането на конституентния код на информационната РНК, което има за краен резултат нарушаване на синтеза на бактериален протеин. Доказано е, че във високи концентрации аминогликозидите увреждат клетъчната стена, което им придава бактерицидни и бактериостатични свойства.

Механизмите на резистентност са сложни и са различни при различните аминогликозидни съединения. Различават се четири механизма на резистентност: промени в рибозомите, намаляване на пропускливостта, инактивиране на ензимите и заместване на молекулната мишена. Най-честият механизъм на резистентност е производството на аминогликозид-модифициращи ензими. Тези механизми на резистентност може да се намират в подвижни генетични елементи, което повишава вероятността за разпространяване на резистентността срещу аминогликозиди, както и до съ- и кръстосана резистентност. Нивото на резистентност на патогенните *E. coli* към неомицин при телета в Европа варира между 20 и 50%.

5.2 Фармакокинетични особености

Неомицинът слабо се резорбира в стомашночревния тракт. При новородени резорбцията в стомашночревния тракт може да бъде значителна. След перорално приложение, 90% от неомицина се екскретират в изпражненията.

Влияние върху околната среда

Активната субстанция, неомицин сулфат, персистира в околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат.

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.

Срок на годност след разтваряне в млекозаместител: използвайте незабавно.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Сакове, формирани от комплекс от метализиран полиестерен филм и филм от полиетилен с ниска плътност, свързани един с друг с полиуретанов адхезив, затворени с термична система.

Размери на опаковката:

Сак от 100 g

Сак от 1 kg

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Luís I, 56
28031 MADRID
Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2818

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

04/07/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР