

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOMAY 500 000 i.e./g prašek za dajanje v vodo za pitje/mlečni nadomestek

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak g vsebuje:

Učinkovine:

neomicin (v obliki neomicinijevega sulfata) 500.000 i.e.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat

Prašek za dajanje v vodo za pitje/mlečni nadomestek
Bel ali skoraj bel prašek.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta), prašiči (odstavljeni pujski in prašiči pitanci), piščanci (vključno z nesnicami), race, purani (vključno z nesnicami), gosi, prepelice in jerebice.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje gastrointestinalnih okužb, ki jih povzroča bakterija *E. coli*, občutljiva na neomicin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, na aminoglikozide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih črevesne obstrukcije.

3.4 Posebna opozorila

Resnost bolezni lahko vpliva na vnos pitne vode z zdravilom. V primeru nezadostnega vnosa vode/mlečnega nadomestka je treba teleta in prašiče zdraviti parenteralno.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Prašek za peroralno raztopino je treba raztopiti v vodi in se ne sme uporabiti v obliki praška. Posebno pozornost je potrebno posvetiti dajanju zdravila novorojenim teletom zaradi znane večje gastrointestinalne absorpcije neomicina pri novorojenih živalih. Tovrstna večja absorpcija lahko privede do večjega tveganja za nastanek oto- in nefrotoksičnosti. Uporaba zdravila pri novorojenih živalih mora temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Uporaba zdravila naj temelji na testiranju občutljivosti bakterije, izolirane iz živali. Če to ni možno, je treba pri zdravljenju upoštevati lokalne (regionalne, na ravni kmetije) epidemiološke podatke o občutljivosti ciljne bakterije. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti neomicinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z aminoglikozidi, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na aminoglikozide naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali izpostavljenost pri vdihavanju ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave z dihanjem so resnejši simptomi, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško oskrbo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte stično ovojnino za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti ni bila ugotovljena.

Brejest, laktacija in ptice v obdobju nesnosti:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na živalih niso bili dokazani teratogeni učinki neomicina.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila za splošno anestezijo in sproščanje mišic povečajo učinek aminoglikozidov na blokado živcev. To lahko povzroči paralizo ali apnejo.

Posebna pozornost je potrebna pri sočasni uporabi z diuretiki in potencialno oto- ali nefrotoksičnimi učinkovinami.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje/mlečni nadomestek.

25.000 i.e. neomicina na kg telesne mase na dan 3 do 4 dni, kar ustreza 5 g zdravila na 100 kg telesne mase na dan 3 do 4 dni.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{\text{g zdravila/kg t. m. /dan} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{1} = \text{g zdravila na l pitne vode/mlečnega nadomestka}$$

Povprečna dnevna poraba vode/mlečnega nadomestka (l/ žival)

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Količina zaužite zdravilne vode je odvisna od kliničnega stanja živali. Da bi lahko zagotovili pravilno odmerjanje, bo morda treba koncentracijo neomicina ustrezno prilagoditi.

Največja topnost praška znaša 255.000 i.e. neomicina/ml (510 g zdravila/l) vode. Za dajanje zdravila so na voljo črpalke za odmerjanje, ki so na voljo v prosti prodaji.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru nenamerne prekomernega odmerka lahko pride do nefrotoksičnih in/ali ototoksičnih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo (teleta)

Meso in organi: 14 dni.

Prašiči (odstavljeni pujski in prašiči pitanci)

Meso in organi: 3 dni.

Piščanci (vključno z nesnicami), race, purani, gosi, prepelice in jerebice

Meso in organi: 14 dni.

Jajca: nič dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet :

Oznaka ATC vet: QA07AA01.

4.2 Farmakodinamika

Neomicin je antibiotik iz družine aminoglikozidov. Aminoglikozidi so širokospektralne protimikrobne učinkovine, ki dobro delujejo proti gramnegativnim bakterijam, zlasti *E. coli*, slabše pa delujejo proti grampozitivnim bakterijam. Ta protimikrobna zdravila nimajo nobenega učinka na anaerobne bakterije. Neomicin se veže s podenoto 30S bakterijskega ribosoma, ki moti odčitavanje sestavne kode prenašalca RNK in tudi sintezo bakterijske beljakovine. Dokazano je, da aminoglikozidi pri visokih koncentracijah poškodujejo celično steno, imajo baktericidne in bakteriostatične lastnosti.

Mehanizmi odpornosti so kompleksni in se razlikujejo med molekulami aminoglikozidov. Opredeljeni so štirje mehanizmi odpornosti: sprememba ribosoma, zmanjšanje prepustnosti, inaktivacija s strani encimov in zamenjava molekularne tarče. Splošni mehanizem odpornosti je proizvodnja encimov, ki spreminjajo aminoglikozide. Te mehanizme odpornosti lahko najdemo v prenosnih genetskih elementih, zaradi česar se zveča verjetnost širitve odpornosti proti aminoglikozidom, pa tudi soodpornosti in

navzkrižne odpornosti. Raven odpornosti patogenih bakterij *E. Coli* proti neomicinu pri teletih v Evropi je med 20 in 50 odstotki.

4.3 Farmakokinetika

Neomicin se slabo absorbira iz prebavnega trakta. Absorpcija iz prebavnega trakta je lahko velika pri novorojenih živalih. 90 odstotkov neomicina se izloči v blatu po peroralni aplikaciji.

Okoljski podatki

Učinkovina neomicinijev sulfat je obstojna v okolju.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje biocidne izdelke, krmne dodatke ali druge učinkovine v vodi za pitje niso na voljo.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Rok uporabnosti po razredčenju v vodi za pitje v skladu z navodili: 24 ur.

Rok uporabnosti po razredčenju v mlečnem nadomestku v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vreče so sestavljene iz troslojnega materiala, ki ga sestavlja poliestrska plast, aluminijasta folija in plast iz polietilena nizke gostote, lepljene z lepilom na poliuretanski osnovi, termalno zaprte.

Velikosti pakiranja: vreče po 100 g in 1 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0549/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 15. 11. 2016

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

24. 3. 2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).