

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Novosol 500.000 IU/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/γάλα για μόσχους, όρνιθες, χοίρους, πάπιες, ινδόρνιθες, χήνες, ορτύκια και πέρδικες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει

Δραστικό συστατικό:

Νεομυκίνη (ως θειική νεομυκίνη)..... 500.000 IU

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose monohydrate

Λευκή έως ανοιχτή κίτρινη, λεπτή κόνις.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίροι (απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι πάχυνσης), όρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων ορνίθων), πάπιες, ινδόρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων ινδορνίθων), χήνες, ορτύκια και πέρδικες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων προκαλούμενων από ευαίσθητο στη νεομυκίνη στέλεχος *E. Coli*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση εντερικής απόφραξης.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει διαπιστωθεί διασταυρούμενη ανοχή ανάμεσα στη νεομυκίνη και στα διάφορα αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης σε *Escherichia coli*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/της νεομυκίνης θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν έχει διαπιστωθεί ανοχή στα αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης από τον έλεγχο ευαισθησίας, επειδή μπορεί να μειωθεί η αποτελεσματικότητά του/της.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Κόνις για πόσιμο διάλυμα που πρέπει να διαλυθεί στο νερό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογέννητο μόσχο λόγω της γνωστής υψηλότερης γαστρεντερικής απορρόφησης της νεομυκίνης στα νεογνά. Αυτή η υψηλότερη απορρόφηση θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στον προσδιορισμό της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του(των) στοχευόμενου(ων) παθογόνου(ων). Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε επίπεδο εκτροφείου ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής (χαμηλότερη κατηγορία κατά AMEG) θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η συνεπιλογή αντιμικροβιακών άλλων κατηγοριών είναι συχνή (βλ. παράγραφο 4.2 για περισσότερες λεπτομέρειες).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι αμινογλυκοσίδες ενδέχεται να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από κατάποση, εισπνοή ή επαφή με το δέρμα.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη νεομυκίνη ή σε άλλες αμινογλυκοσίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Οι αμινογλυκοσίδες μπορεί να είναι επιβλαβείς μετά από κατάποση, επαφή με τα μάτια ή το δέρμα και εισπνοή.

Να χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για την αποφυγή της έκθεσης του δέρματος σε αυτό, συμπεριλαμβανομένης της επαφής των χεριών με το στόμα. Να αποφεύγετε την εισπνοή σκόνης.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας που αποτελούνται από κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια, γυαλιά και αναπνευστική ημι-μάσκα μίας χρήσης συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN149 ή μη αναλώσιμη αναπνευστική συσκευή συμβατή με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN140 με φίλτρο συμβατό με το πρότυπο EN143.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ή το δέρμα, να ξεπλύνετε την προσβεβλημένη περιοχή με μεγάλη ποσότητα καθαρού νερού.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να ξεπλύνετε αμέσως το στόμα με νερό και να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (πριν από την έναρξη του μηρυκασμού), χοίροι (απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι πάχυνσης), όρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των φωτόκων ορνίθων), πάπιες, ινδόρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των φωτόκων ινδορνίθων), χήνες, ορτύκια και πέρδικες:

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας στα είδη ζώων.

Κύηση, γαλουχία και ωοτοκία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε πειραματόζωα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης. Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά προϊόντα αυξάνουν τη δράση νευρο-αποκλεισμού των αμινογλυκοσιδών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει παράλυση και άπνοια. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση με διουρητικά και δυνητικά ωτοτοξικές και νεφροτοξικές ουσίες.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση με το πόσιμο νερό/υποκατάστατο γάλακτος.

25.000 IU νεομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα επί 3 έως 4 συνεχόμενες ημέρες, που αντιστοιχούν σε 50 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα (δηλ. 5 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα) επί 3 έως 4 ημέρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακούχου νερού ή φαρμακούχου υποκατάστατου γάλακτος εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση της νεομυκίνης πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα	X	μέσο σωματικό βάρος (kg) προς αγωγή ζώων	= mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού/υποκατάστατου γάλακτος
μέση ημερήσια πρόσληψη νερού/υποκατάστατου γάλακτος (L/ζώο)			

Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 255.000 IU νεομυκίνης/mL (510 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/L) νερού.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να ενσωματώνεται στο υποκατάστατο γάλακτος σε θερμοκρασία μεταξύ 21 και 30°C.

Για να επιτευχθεί η διάλυση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε υποκατάστατο γάλακτος, θα πρέπει να εφαρμόζεται έντονη ανάδευση επί 10 λεπτά.

Για τη χορήγηση του προϊόντος μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντλίες δόσομετρησης που διατίθενται στο εμπόριο.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν νεφροτοξικές ή/και ωτοτοξικές επιδράσεις.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Βοοειδή (μόσχοι):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Χοίροι (απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίροι για πάχυνση):

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 3 ημέρες.

Όρνιθες, πάπιες, ινδόρνιθες, χήνες, ορτύκια και πέρδικες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QA07AA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η νεομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό από την οικογένεια των αμινογλυκοσιδών. Οι αμινογλυκοσίδες έχουν ευρύ αντιβακτηριακό φάσμα με καλή δραστηριότητα κατά των Gram αρνητικών ειδών, ιδιαίτερα του *Escherichia coli*, και μικρότερη δραστηριότητα κατά των Gram θετικών ειδών. Αυτή η κατηγορία αντιμικροβιακών δεν παρουσιάζει δράση κατά των αναερόβιων βακτηρίων.

Η νεομυκίνη δεσμεύεται στην υπομονάδα 30S του βακτηριακού ριβοσώματος διαταράσσοντας την ανάγνωση του κώδικα που απαρτίζει το αγγελιοφόρο RNA και τελικά τη σύνθεση της βακτηριακής πρωτεΐνης. Σε υψηλές συγκεντρώσεις έχει διαπιστωθεί ότι οι αμινογλυκοσίδες καταστρέφουν το κυτταρικό τοίχωμα, προσδίδοντας βακτηριοκτόνες και βακτηριοστατικές ιδιότητες.

Οι μηχανισμοί αντοχής είναι πολύπλοκοι και διαφέρουν μεταξύ των μορίων αμινογλυκοσίδης και μεταξύ των βακτηριακών ειδών. Οι τρεις κύριοι μηχανισμοί βακτηριακής αντοχής στις αμινογλυκοσίδες είναι η μείωση της ενδοκυττάριας συγκέντρωσης του αντιμικροβιακού, η ενζυμική τροποποίηση του αντιβιοτικού και η τροποποίηση του μοριακού στόχου. Η ενζυμική αδρανοποίηση των αμινογλυκοσιδών είναι ο πιο συχνός μηχανισμός αντοχής. Οι αμινογλυκοσίδες επηρεάζονται διαφορετικά από αυτά τα ένζυμα. Μεταξύ αυτών των ενζύμων, το γονίδιο AAC(6')-Ib-cr προσδίδει αντοχή στη γενταμικίνη και στις φθοριοκινολόνες.

Αυτοί οι μηχανισμοί αντοχής μπορούν να εντοπιστούν σε κινητά γενετικά στοιχεία αυξάνοντας της πιθανότητα εξάπλωσης γονιδίων που προσδίδουν αντοχή σε διάφορες αμινογλυκοσίδες (διασταυρούμενη αντοχή) καθώς και σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών (συναντοχή). Σημαντικό ποσοστό αντοχής στη νεομυκίνη σε παθογόνο *E. coli* παρατηρείται κυρίως σε μόσχους, ωστόσο ποικίλλει μεταξύ των χωρών της ΕΕ.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η νεομυκίνη απορροφάται ανεπαρκώς από τη γαστρεντερική οδό. Η απορρόφηση από τη γαστρεντερική οδό μπορεί να είναι σημαντική στα νεογνά. Το 90% της νεομυκίνης απεκκρίνεται στα κόπρανα μετά την από στόματος χορήγηση.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό θειική νεομυκίνη είναι ανθεκτικό στο περιβάλλον.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με πόσιμο νερό που περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 35 ppm.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται χρησιμοποιώντας σκληρό νερό που περιέχει χλώριο.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χορηγηθεί με μαλακό νερό που περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου σε μέγιστη συγκέντρωση 1 ppm.

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος: 2 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φακελίσκος 100 g κατασκευασμένος από LDPE/ακρυλικό πολυμερές/αλουμίνιο/LDPE/χαρτί και κλεισμένος με θερμικό σύστημα.

Επανασφραγιζόμενος σάκος 1 kg κατασκευασμένος από LDPE/αλουμίνιο/πολυεστέρα και κλεισμένος με θερμικό σύστημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HUVEPHARMA NV

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

HH/MM/EEEE

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη [βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).