

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPURDOX 1000 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere per vitelli, agnelli, suini, polli da carne, galline ovaiole e tacchini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 g di polvere contiene:

Neomicina solfato 1000 mg

Eccipienti:

Nessuno.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere/latte ricostituito.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli, agnelli, suini, polli da carne, galline ovaiole e tacchini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di enteriti causate da batteri sensibili alla neomicina (*E. coli*, *Campylobacter* spp., *Salmonella* spp.).

4.3 Controindicazioni

Resistenza a neomicina, kanamicina, gentamicina, streptomina o diidrostreptomina.

Non usare in animali con ipersensibilità accertata alla neomicina o ad altri aminoglicosidi.

Non usare in animali con insufficienza renale ed epatica, disturbi dell'udito e del senso dell'equilibrio.

Non usare contemporaneamente a diuretici ad azione intensa e altri farmaci potenzialmente nefrotossici.

Non combinare con altri aminoglicosidi o antibiotici ad azione batteriostatica.

Il trattamento concomitante con miorilassanti senza preventiva riduzione della dose è controindicato.

Non usare in animali gravidi.

Non somministrare per via orale ad animali con ruminazione funzionante.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando la gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione.

L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 e alle normative nazionali di recepimento.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di sensibilità eseguiti sui batteri isolati dagli animali; se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento). L'uso improprio del prodotto può provocare un aumento di batteri resistenti alla neomicina e diminuire l'efficacia di trattamenti con altre categorie di antibiotici, a causa della possibile resistenza crociata. Evitare il sotto-dosaggio prestando particolare attenzione al calcolo della dose esatta da somministrare, corrispondente al peso degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla neomicina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Adottando le consuete procedure di preparazione e somministrazione non sono richieste speciali precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma utilizzare i guanti ed indossare una mascherina mentre si manipola il prodotto. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In soggetti con mucosa intestinale compromessa e/o a seguito di trattamento prolungato possono manifestarsi disturbi dell'udito e del senso dell'equilibrio, alterazione della funzionalità renale e blocchi neuromuscolari. Il blocco neuromuscolare indotto dalla neomicina può causare crampi, difficoltà respiratoria e collasso, che possono essere parzialmente antagonizzati con somministrazione di neostigmina e calcio. Dopo somministrazione orale ripetuta sono state osservate lesioni gastrointestinali con diarrea e malassorbimento: in tali casi la somministrazione deve essere interrotta. Sono possibili reazioni allergiche (lesioni cutanee, reazioni anafilattiche immediate) in caso di associazione con altri aminoglicosidi e conseguenti allergie crociate. Al verificarsi di reazioni allergiche il trattamento va immediatamente interrotto per procedere con un trattamento sintomatico: in caso di shock anafilattico, utilizzare epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi per via endovenosa/intramuscolare; in caso di reazioni cutanee allergiche utilizzare antistaminici e/o glucocorticoidi.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza: la neomicina attraversa la placenta e può risultare nefrotossica e ototossica per il feto. E' consentito l'uso in ovodeposizione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante con altri farmaci deve essere evitato poiché la neomicina può essere inattivata. Evitare l'associazione con antibiotici ad azione batteriostatica. Non usare insieme ad altri farmaci oto- o nefrotossici. Sono possibili interazioni con anestetici e derivati fenotiazinici. L'effetto di blocco neuromuscolare della neomicina è rafforzato dai miorilassanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale alle seguenti dosi:

Vitelli, agnelli, suini: 10 mg di neomicina solfato (pari a 10 mg di Neopurdox)/kg pv/giorno

Polli da carne, galline ovaiole, tacchini: 30 mg di neomicina solfato (pari a 30 mg di Neopurdox)/kg pv/giorno

Preparare ogni giorno la dose di farmaco sciogliendo accuratamente la quantità necessaria di polvere in una piccola quantità di acqua, quindi aggiungerla all'acqua di abbeverata (o latte ricostituito). Assicurarsi della completa solubilizzazione prima della somministrazione agli animali. Il dosaggio deve essere adattato alla reale assunzione giornaliera di acqua da parte degli animali che può variare in base all'età, allo stato di salute, alle caratteristiche degli animali e alle modalità di allevamento (es. temperatura ambientale, luminosità). Per ottenere le dosi sopra menzionate, la quantità di prodotto da sciogliere nell'acqua può essere calcolata mediante le seguenti formule:

Vitelli, agnelli, suini:

10 mg di Neopurdox /kg pv/giorno	X	peso medio degli animali da trattare (kg)	= mg di Neopurdox per litro d'acqua
----- consumo medio giornaliero di acqua (l) per animale				

Polli da carne, galline ovaiole, tacchini:

30 mg di Neopurdox /kg pv/giorno	X	peso medio degli animali da trattare (kg)	= mg di Neopurdox per litro d'acqua
----- consumo medio giornaliero di acqua (l) per animale				

La durata del trattamento è in genere di 3 giorni; dopo la scomparsa dei sintomi la terapia può essere protratta per altri 2 giorni. Se dopo 3 giorni di trattamento non si osserva un significativo miglioramento clinico, rivedere la diagnosi e se necessario cambiare terapia.

In animali in condizioni cliniche gravi e/o inappetenti, optare per una terapia per via parenterale.

Alla fine del trattamento l'impianto di abbeveraggio deve essere lavato accuratamente per evitare la permanenza di quantità subterapeutiche di medicinale che potrebbero essere assunte dal gruppo successivo di animali, con rischio di insorgenza di resistenza.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi eccessive di farmaco possono causare difficoltà respiratoria e depressione circolatoria, parzialmente antagonizzabili con neostigmina e calcio per via endovenosa. A causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità della neomicina, sintomi di tale natura possono comparire in caso di sovradosaggio. In tale evenienza interrompere immediatamente il trattamento.

4.11 Tempi di attesa

Vitelli, agnelli, suini

Carne e visceri: 14 giorni

Polli da carne, galline ovaiole e tacchini

Carne e visceri: 7 giorni

Uova: zero giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici aminoglicosidici

Codice ATCvet: QA07AA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La neomicina è un antibiotico appartenente alla famiglia degli aminoglicosidici. Lo spettro d'azione comprende principalmente batteri aerobi Gram-negativi mentre i batteri anaerobi sono generalmente resistenti. La neomicina esercita un'azione battericida inibendo la sintesi proteica batterica; si lega alla subunità ribosomiale batterica 30S bloccando sia l'avvio della sintesi proteica sia il completamento dei peptidi avviati. Inoltre determina errori di trascrizione del codice genetico sul mRNA del batterio con formazione di proteine "non-senso". La resistenza alla neomicina dipende dalla frequenza con cui il farmaco è utilizzato in allevamento, pertanto sono possibili casi di resistenza laddove l'uso è ripetuto. Si osserva resistenza crociata tra neomicina e kanamicina, solo parziale con gentamicina.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale la neomicina è assorbita in minima quantità dalla mucosa intestinale integra; l'assorbimento aumenta in caso di mucosa danneggiata dalla patologia. Per la sua caratteristica idrofilia, si distribuisce principalmente negli spazi extracellulari. Non è metabolizzata ed è escreta in forma attiva per via biliare e renale. Le lesioni all'epitelio tubulare della corteccia renale sono probabilmente causate dall'accumulo del farmaco.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nessuno.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 90 giorni

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore

Periodo di validità dopo diluizione nel latte ricostituito conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacchetto da 1 kg composto da 3 strati (PET, Al, LDPE) e chiuso per termosaldatura.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Il principio attivo neomicina solfato persiste nell'ambiente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOX-AL ITALIA S.p.A., Piazzale Cadorna 10, 20123 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 1 kg - AIC n. 105387017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/12/2020.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Modalità di fornitura e di utilizzazione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NEOPURDOX 1000 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere
Sacchetto da 1 kg

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
DOX-AL ITALIA S.p.A., Piazzale Cadorna 10, 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
DOX-AL ITALIA S.p.A., Via Mascagni 6/a, 20884 Sulbiate (MB)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOPURDOX 1000 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere per vitelli, agnelli, suini, polli da carne, galline ovaiole e tacchini
Neomicina solfato

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**Principio attivo:**

1 g di polvere contiene:
Neomicina solfato 1000 mg

Eccipienti: nessuno.

FORMA FARMACEUTICA

Polvere solubile per uso in acqua da bere/latte ricostituito

CONFEZIONE

Sacchetto da 1 kg

INDICAZIONI

Trattamento di enteriti causate da batteri sensibili alla neomicina (*E. coli*, *Campylobacter spp.*, *Salmonella spp.*).

CONTROINDICAZIONI

Resistenza a neomicina, kanamicina, gentamicina, streptomina o diidrostreptomina.
Non usare in animali con ipersensibilità accertata alla neomicina o ad altri aminoglicosidi.
Non usare in animali con insufficienza renale ed epatica, disturbi dell'udito e del senso dell'equilibrio.
Non usare contemporaneamente a diuretici ad azione intensa e altri farmaci potenzialmente nefrotossici.
Non combinare con altri aminoglicosidi o antibiotici ad azione batteriostatica.
Il trattamento concomitante con miorilassanti senza preventiva riduzione della dose è controindicato.
Non usare in animali gravidi.
Non somministrare per via orale ad animali con ruminazione funzionante.

REAZIONI AVVERSE

In soggetti con mucosa intestinale compromessa e/o a seguito di trattamento prolungato possono manifestarsi disturbi dell'udito e del senso dell'equilibrio, alterazione della funzionalità renale e blocchi neuromuscolari. Il blocco neuromuscolare indotto dalla neomicina può causare crampi, difficoltà respiratoria e collasso, che possono essere parzialmente antagonizzati con somministrazione di neostigmina e calcio. Dopo somministrazione orale ripetuta sono state osservate lesioni gastrointestinali con diarrea e malassorbimento: in tali casi la somministrazione deve essere interrotta. Sono possibili reazioni allergiche (lesioni cutanee, reazioni anafilattiche immediate) in caso di associazione con altri

aminoglicosidi e conseguenti allergie crociate. Al verificarsi di reazioni allergiche il trattamento va immediatamente interrotto per procedere con un trattamento sintomatico: in caso di shock anafilattico, utilizzare epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi per via endovenosa/intramuscolare; in caso di reazioni cutanee allergiche utilizzare antistaminici e/o glucocorticoidi. Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questa etichetta o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, agnelli, suini, polli da carne, galline ovaiole e tacchini.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale alle seguenti dosi:

Vitelli, agnelli, suini: 10 mg di neomicina solfato (pari a 10 mg di Neopurdox)/kg pv/giorno

Polli da carne, galline ovaiole, tacchini: 30 mg di neomicina solfato (pari a 30 mg di Neopurdox)/kg pv/giorno

Preparare ogni giorno la dose di farmaco sciogliendo accuratamente la quantità necessaria di polvere in una piccola quantità di acqua, quindi aggiungerla all'acqua di abbeverata (o latte ricostituito). Assicurarsi della completa solubilizzazione prima della somministrazione agli animali. Il dosaggio deve essere adattato alla reale assunzione giornaliera di acqua da parte degli animali che può variare in base all'età, allo stato di salute, alle caratteristiche degli animali e alle modalità di allevamento (es. temperatura ambientale, luminosità). Per ottenere le dosi sopra menzionate, la quantità di prodotto da sciogliere nell'acqua può essere calcolata mediante le seguenti formule:

Vitelli, agnelli, suini:

$$\frac{10 \text{ mg di Neopurdox}}{\text{/kg pv/giorno}} \times \text{peso medio degli animali da trattare (kg)} = \dots \text{ mg di Neopurdox per litro d'acqua}$$

consumo medio giornaliero di acqua (l) per animale

Polli da carne, galline ovaiole, tacchini:

$$\frac{30 \text{ mg di Neopurdox}}{\text{/kg pv/giorno}} \times \text{peso medio degli animali da trattare (kg)} = \dots \text{ mg di Neopurdox per litro d'acqua}$$

consumo medio giornaliero di acqua (l) per animale

La durata del trattamento è in genere di 3 giorni; dopo la scomparsa dei sintomi la terapia può essere protratta per altri 2 giorni. Se dopo 3 giorni di trattamento non si osserva un significativo miglioramento clinico, rivedere la diagnosi e se necessario cambiare terapia.

In animali in condizioni cliniche gravi e/o inappetenti, optare per una terapia per via parenterale.

Avvertenze per una corretta somministrazione

Alla fine del trattamento l'impianto di abbeveraggio deve essere lavato accuratamente per evitare la permanenza di quantità subterapeutiche di medicinale che potrebbero essere assunte dal gruppo successivo di animali, con rischio di insorgenza di resistenza.

TEMPI DI ATTESA

Vitelli, agnelli, suini

Carne e visceri: 14 giorni

Polli da carne, galline ovaiole e tacchini

Carne e visceri: 7 giorni

Uova: zero giorni

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. In soggetti che presentano un'assunzione ridotta di acqua eseguire il trattamento per via parenterale, utilizzando un prodotto iniettabile su consiglio del medico veterinario. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando la gestione dell'allevamento e mediante pulizia e disinfezione. L'uso del prodotto nel pollame deve essere conforme al Regolamento CE 1177/2006 e alle normative nazionali di recepimento.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di sensibilità eseguiti sui batteri isolati dagli animali; se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe basarsi su dati epidemiologici locali (a livello regionale o di allevamento). L'uso improprio del prodotto può provocare un aumento di batteri resistenti alla neomicina e diminuire l'efficacia di trattamenti con altre categorie di antibiotici, a causa della possibile resistenza crociata. Evitare il sotto-dosaggio prestando particolare attenzione al calcolo della dose esatta da somministrare, corrispondente al peso degli animali

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla neomicina devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Adottando le consuete procedure di preparazione e somministrazione non sono richieste speciali precauzioni per l'operatore, tuttavia è buona norma utilizzare i guanti ed indossare una mascherina mentre si manipola il prodotto. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare abbondantemente con acqua. Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione; lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza: la neomicina attraversa la placenta e può risultare nefrotossica e ototossica per il feto. E' consentito l'uso in ovodeposizione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'uso concomitante con altri farmaci deve essere evitato poiché la neomicina può essere inattivata. Evitare l'associazione con antibiotici ad azione batteriostatica. Non usare insieme ad altri farmaci oto- o nefrotossici. Sono possibili interazioni con anestetici e derivati fenotiazinici. L'effetto di blocco neuromuscolare della neomicina è rafforzato dai miorilassanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Dosi eccessive di farmaco possono causare difficoltà respiratoria e depressione circolatoria, parzialmente antagonizzabili con neostigmina e calcio per via endovenosa. A causa della potenziale ototossicità e nefrotossicità della neomicina, sintomi di tale natura possono comparire in caso sovradosaggio. In tale evenienza interrompere immediatamente il trattamento.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Il principio attivo neomicina solfato persiste nell'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ETICHETTA

23 dicembre 2020

ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: sacchetto da 1 kg

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

SOLO PER USO VETERINARIO.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

DATA DI SCADENZA

Scad.: VEDI CONFEZIONE (mese/anno).

Dopo l'apertura, usare entro: 90 giorni.

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Periodo di validità dopo diluizione nel latte ricostituito conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 105387017

NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.: VEDI CONFEZIONE

GTIN: 08033673230650

Spazio per la posologia prevista

Spazio per la lettura ottica