

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOIVEN 500.000 U.I. /g , polvere per uso in acqua da bere/succedanei del latte.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Neomicina (come neomicina solfato)..... 500.000 UI

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere/succedanei del latte.

Polvere bianca o biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), suini (suinetti svezzati e da ingrasso), polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici.

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

Trattamento delle infezioni gastrointestinali causate da *E. coli* sensibile alla neomicina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, agli aminoglicosidi o all'eccipiente o in presenza di ostruzione intestinale.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione di acqua da bere medicata può essere influenzata dalla gravità della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua, bovini e suini devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La polvere per soluzione orale deve essere sciolta in acqua e non può essere utilizzata come tale. Particolare attenzione deve essere prestata quando si valuta di somministrare il prodotto a vitelli neonati a causa del maggiore assorbimento intestinale della neomicina nei nuovi nati. Questo assorbimento più elevato potrebbe indurre un maggior rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del prodotto nei neonati deve essere basato sulla determinazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario incaricato.

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è fattibile, la terapia deve essere basata sui dati epidemiologici reperiti a livello locale (regione, allevamento) sulla suscettibilità dei batteri target. L'uso del prodotto deve prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un uso del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza della resistenza batterica alla neomicina e diminuire l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di comparsa di sintomi quali eruzioni cutanee in seguito all'esposizione, consultare il medico e mostrare al medico la presente avvertenza. I sintomi più gravi sono gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Altre precauzioni

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni della neomicina.

La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie target non è stata valutata.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Gli anestetici generali e i miorilassanti amplificano l'effetto neurobloccante degli aminoglicosidi e possono pertanto causare paralisi e apnea.

Prestare particolare attenzione nell'uso concomitante di diuretici e sostanze potenzialmente ototossiche o nefrotossiche.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione in acqua da bere/succedanei del latte.

25.000 UI di neomicina per kg di peso corporeo/die per 3-4 giorni consecutivi, corrispondenti a 5 g di medicinale veterinario per 100 kg di peso corporeo/die per 3-4 giorni.

Per calcolare il dosaggio necessario del medicinale veterinario in g per litro di acqua da bere/succedaneo del latte potrà essere utilizzata la seguente formula:

$$\text{g di prodotto per l di acqua da bere/succedaneo del latte} = \frac{\text{g di prodotto/kg di peso corporeo /die} \times \text{peso corporeo medio (kg di animali da trattare)}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua da bere/succedaneo del latte (l) per animale}}$$

Per garantire un dosaggio corretto, stabilire il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, la concentrazione di neomicina deve essere regolata conformemente.

La massima solubilità della polvere è 255.000 UI di neomicina/ml (510 g di prodotto/l) di acqua.

Per la somministrazione del prodotto disponibile in commercio possono essere utilizzate pompe dosatrici.

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

In caso di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi effetti nefrotossici e/o ototossici.

4.11 Tempo di attesa

Bovini.

Carne e visceri: 14 giorni.

Suini.

suinetti svezzati e da ingrasso: 3 giorni.

Polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici.

Carne e visceri: 14 giorni.

Uova: zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici.
Codice ATCvet: QA07AA01.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La neomicina è un antibiotico della famiglia degli aminoglicosidi. Gli aminoglicosidi hanno un ampio spettro antibatterico con una buona efficacia nei confronti delle specie gram-negative, soprattutto *Escherichia coli*, e un'efficacia inferiore nei confronti delle specie gram-positive. Questa classe di antimicrobici non ha effetti sui batteri anaerobi.

La neomicina si lega alla subunità 30S del ribosoma batterico che interferisce con la lettura del codice costitutivo del RNA messaggero, e infine con la sintesi della proteina batterica. A concentrazioni elevate è emerso che gli aminoglicosidi danneggiano la parete cellulare, conferendo proprietà battericide e batteriostatiche.

I meccanismi di resistenza sono complessi e differiscono tra le varie molecole di aminoglicosidi. Sono stati identificati quattro meccanismi di resistenza: modifiche del ribosoma, riduzione della permeabilità, inattivazione da parte degli enzimi e sostituzione del target molecolare. Il comune meccanismo di resistenza consiste nella produzione di enzimi modificanti gli aminoglicosidi. Questi meccanismi di resistenza possono essere individuati in elementi genetici mobili che aumentano la probabilità di diffusione della resistenza agli aminoglicosidi nonché la co-resistenza e la resistenza crociata. In Europa il livello di resistenza del *E. coli* alla neomicina nei vitelli si attesta tra il 20 e il 50%.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La neomicina è scarsamente assorbita a livello del tratto gastrointestinale. L'assorbimento a livello del tratto gastrointestinale può essere significativo nei neonati. Il 90% della neomicina è escreto con le feci dopo la somministrazione orale.

Proprietà ambientali

Il principio attivo neomicina solfato persiste nell'ambiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato.

6.2 Maggiori incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

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

Periodo di validità dopo diluizione nel succedaneo del latte: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Buste cosiuite da un triplo film complesso formato da un film di poliestere, un film di alluminio e un foglio di polietilene a bassa densità, uniti da un adesivo in poliuretano e sigillate con un sistema a caldo.

Dimensione della confezione:

Busta da 100 g

Busta da 1 kg

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate

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.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID (Spagna).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100 g A.I.C. n. 105173013

Busta da 1 Kg A.I.C. n. 105173025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11/09/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2019

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Solo per uso veterinario

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

ETICHETTA-FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER CONFEZIONE DA 100 g e 1 kg:

NEOIVEN 500.000 UI/g Polvere per uso in acqua da bere/succedanei del latte.

1. 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

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID(Spagna).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona (Spagna).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOIVEN 500.000 UI/g , polvere per uso in acqua da bere/succedanei del latte
Neomicina (come neomicina solfato)

3. INDICAZIONE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Neomicina (come neomicina solfato)..... 500.000 UI

Eccipienti, q.b..... 1 g

Polvere bianca o biancastra.

4. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso in acqua da bere/succedanei del latte

5. CONFEZIONI

Busta da 100g

Busta da 1 kg

6. INDICAZIONE

Trattamento delle infezioni gastrointestinali causate da *E. coli* sensibile alla neomicina.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, agli aminoglicosidi o all'eccipiente o in presenza di ostruzione intestinale .

8. REAZIONI AVVERSE

Nessuna conosciuta.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), suini (suinetti svezzati e da ingrasso), polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici.

10. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione in acqua da bere/succedanei del latte.

25.000 UI di neomicina per kg di peso corporeo/die per 3-4 giorni consecutivi, corrispondenti a 5 g di medicinale veterinario per 100 kg di peso corporeo/die per 3-4 giorni.

Per calcolare il dosaggio necessario del medicinale veterinario in g per litro di acqua da bere/succedaneo del latte potrà essere utilizzata la seguente formula:

$$\text{g di prodotto per = } \frac{\text{g di prodotto/kg di peso corporeo /die} \times \text{peso corporeo medio (kg)}}{\text{di animali da trattare}} \\ \frac{1 \text{ di acqua da bere/succedaneo del latte}}{\text{Consumo medio giornaliero di acqua da bere/succedaneo del latte (l) per animale}}$$

Per garantire un dosaggio corretto, stabilire il peso corporeo nel modo più preciso possibile per evitare sottodosaggi.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali. Per ottenere la dose corretta, la concentrazione di neomicina deve essere regolata conformemente.

La massima solubilità della polvere è 255.000 UI di neomicina/ml (510 g di prodotto/l) di acqua.

Per la somministrazione del prodotto disponibile in commercio possono essere utilizzate pompe dosatrici.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

12. TEMPO DI ATTESA

Bovini.

Carne e visceri: 14 giorni.

Suini.

suinetti svezzati e da ingrasso: 3 giorni.

Polli, galline ovaiole, anatre, tacchini, tacchine, oche, quaglie e pernici.

Carne e visceri: 14 giorni.

Uova: zero giorni.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'assunzione di acqua da bere medicata può essere influenzata dalla gravità della malattia. In caso di assunzione insufficiente di acqua, bovini e suini devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La polvere per soluzione orale deve essere sciolta in acqua e non può essere utilizzata come tale. Particolare attenzione deve essere prestata quando si valuta di somministrare il prodotto a vitelli neonati a causa del maggiore assorbimento intestinale della neomicina nei nuovi nati. Questo assorbimento più elevato potrebbe indurre un maggior rischio di oto- e nefrotossicità. L'uso del prodotto nei neonati deve essere basato sulla determinazione del rapporto rischi/benefici da parte del veterinario incaricato.

L'uso del prodotto deve basarsi sui test di suscettibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è fattibile, la terapia deve essere basata sui dati epidemiologici reperiti a livello locale (regione, allevamento) sulla suscettibilità dei batteri target. L'uso del prodotto deve prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un uso del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza della resistenza batterica alla neomicina e diminuire l'efficacia del trattamento con aminoglicosidi, a causa del potenziale di resistenza crociata.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità agli aminoglicosidi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di comparsa di sintomi quali eruzioni cutanee in seguito all'esposizione, consultare il medico e mostrare al medico la presente avvertenza. I sintomi più gravi sono gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Studi di laboratorio su animali non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni della neomicina.

La sicurezza del medicinale veterinario nelle specie target non è stata valutata.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Gli anestetici generali e i miorilassanti amplificano l'effetto neurobloccante degli aminoglicosidi e possono pertanto causare paralisi e apnea.

Prestare particolare attenzione nell'uso concomitante di diuretici e sostanze potenzialmente ototossiche o nefrotossiche.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi effetti nefrotossici e/o ototossici.

Incompatibilità:

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

15. 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.

16. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/2019

17. ALTRE INFORMAZIONI>

Confezioni

Busta da 100 g

Busta 1 kg.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

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

Solo per uso veterinario

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

20. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro....

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

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

Periodo di validità dopo diluizione nel succedaneo del latte: usare immediatamente.

21. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Busta da 100 g A.I.C. n. 105173013

Busta da 1 Kg A.I.C. n. 105173025

22. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Barcode/DM