

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO ENTEROFARMA, polvere orale per vitelli neonati.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di polvere contiene:

Principi attivi:

Amminosidina solfato pari a base	10,0 mg
Diidrostreptomicina solfato 25 mg	(pari a base 20,0 mg)
Ftalilsulfatiazolo	60,0 mg

Eccipienti

Salicilato basico di alluminio	200 mg
Attapulgite attivata	q.b a 1 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli neonati.

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

Terapia della diarrea sostenuta da agenti patogeni sensibili all'associazione Amminosidina solfato, Diidrostreptomicina solfato e Ftalilsulfatiazolo (vedi punto 5.1), quali *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o agli eccipienti.

Non somministrare a poligastrici con rumine funzionante.

Non usare contemporaneamente ad altre sostanze nefrotossiche e ototossiche.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia. L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. I trattamenti preventivi non sono giustificabili in assenza di diagnosi eziologica, idonei requisiti strutturali, corretto management aziendale, rispetto del benessere animale. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti ai principi attivi e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Persone con ipersensibilità accertata ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto e l'inalazione. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà usare una speciale attrezzatura protettiva composta da mascherina, guanti e indumenti protettivi. In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli antibiotici amminoglicosidici se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni, si prega di informarne il veterinario.

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

Non pertinente.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Determinare accuratamente il peso degli animali per evitare sottodosaggi.

7,5 g / 25 kg p.v. il mattino e la sera per 5 giorni

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

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito a sovradosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

4.11 Tempo di attesa

Carni e visceri: 35 giorni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QA07AA99

Gruppo farmacoterapeutico: antidiarreici.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

NEO ENTEROFARMA è caratterizzato dalla presenza, come principi attivi, di amminosidina (paromomicina), diidrostreptomicina e ftalilsulfatiazolo.

L'amminosidina è un antibiotico amminoglicosidico che presenta uno spettro antimicrobico comprendente microrganismi Gram positivi (come lo *S. aureus*) e Gram negativi di rilevanza patogena a carico del tratto intestinale (come *E. coli*).

Amminosidina presenta nel bovino valori di MIC pari a:

0.45-12.5 µg/ml	nei confronti di <i>Streptococcus agalactiae</i>
0.5 µg/ml	nei confronti di <i>Listeria monocytogenes</i>
0.7 µg/ml	nei confronti di <i>Salmonella typhi</i>
1.25-5.0 µg/ml	nei confronti di <i>Salmonella</i> spp.
1.75 µg/ml	nei confronti di <i>Shigella</i> spp.
2.2-4.5 µg/ml	nei confronti di <i>Escherichia coli</i>

L'amminosidina sviluppa inoltre un'attività antiamebiasica ed antiparassitaria.

Come tutti gli antibiotici amminoglicosidici, l'amminosidina non esercita attività nei confronti di microrganismi anaerobi.

La diidrostreptomicina è un antibiotico amminoglicosidico che presenta uno spettro d'azione medio: la sua attività, limitata nei confronti dei microrganismi aerobi e più accentuata in ambiente a pH alcalino, è stata accertata in vitro verso numerosi ceppi di *Brucella*, *Haemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Pasteurella* e *Mycobacterium tuberculosis*. Non esercita attività nei confronti di microrganismi anaerobi.

Diidrostreptomicina presenta valori di MIC pari a:

0.4 µg/ml	nei confronti di <i>Leptospira</i> spp.
3.1 µg/ml	nei confronti di <i>Salmonella</i> spp.
3.0-8.0 µg/ml	nei confronti di <i>Escherichia coli</i> .

Lo ftalilsulfatiazolo è un composto di sintesi facente parte del gruppo dei sulfamidici a ridotto assorbimento intestinale. Presenta un ampio spettro antimicrobico sovrapponibile a quello di tutti i sulfamidici e comprendente numerosi Gram positivi e Gram negativi.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amminosidina, dopo assunzione per via orale, viene scarsamente assorbita e viene eliminata immodificata con le feci. Il comportamento cinetico dell'amminosidina, analogo a quello degli altri antibiotici aminoglicosidici, è condizionato dalla natura policationica del farmaco. L'antibiotico può essere somministrato per via orale o parenterale. Dopo la somministrazione orale l'assorbimento è quasi nullo (<10%), come per tutti gli antibiotici aminoglicosidici.

A seguito di somministrazione per via orale e del conseguente assorbimento quasi nullo l'eliminazione avviene per via fecale.

La diidrostreptomicina dopo assunzione per via orale, viene scarsamente assorbita ed eliminata immodificata con le feci. Dopo la somministrazione orale l'assorbimento è quasi nullo (<10%), come per tutti gli antibiotici aminoglicosidici.

Lo ftalilsulfatiazolo, somministrato per via orale, sviluppa l'azione antimicrobica successivamente alla sua lenta degradazione intestinale che ne libera la componente attiva, il sulfatiazolo.

Il comportamento cinetico dello ftalilsulfatiazolo, come di tutti i sulfamidici intestinali, non richiede dettagliate descrizioni, essendo esso un composto a quasi completa eliminazione fecale. Le piccole quote assorbite non sviluppano attività terapeutiche sistemiche e sono eliminate in forma attiva o metabolizzata con le urine. Ne consegue che non sono disponibili parametri cinetici in grado di descriverne la cinetica sistematica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Salicilato basico di alluminio.

Attapulgite attivata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Natura del confezionamento primario:

Busta in carta- polietilene- alluminio-polietilene contenente 15 g di polvere.
Confezione:
Scatola contenente 20 buste ciascuna da 15 g di polvere.

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

Ceva Salute Animale S.p.A.
Via dei Valtorta 48,
20127 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola 20 buste A.I.C. 102256029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13/05/1996
Data dell'ultimo rinnovo: 15/05/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

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

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
(ETICHETTA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**

Astuccio scatola 20 buste

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:

Ceva Salute Animale S.p.A, Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santé Animale, Zone Industrielles Tres Le Bois, 22603 Loudeac, Francia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO ENTEROFARMA, polvere orale per vitelli neonati.

Amminosidina solfato, Diidrostreptomicina solfato, Ftalilsulfatiazolo

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amminosidina solfato pari a base 150 mg, diidrostreptomicina solfato 375 mg (pari a base 300 mg), ftalilsulfatiazolo 900 mg. Eccipienti: Salicilato basico di alluminio, attapulgite attivata q.b. a 15 g.

4. INDICAZIONI

Terapia della diarrea sostenuta da agenti patogeni sensibili all'associazione Amminosidina solfato, Diidrostreptomicina solfato e Ftalilsulfatiazolo (vedi anche altre informazioni), quali *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota ai principi attivi o agli eccipienti.

Non somministrare a poligastri con rumine funzionante.

Non usare contemporaneamente ad altre sostanze nefrotossiche e ototossiche.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli antibiotici amminoglicosidici, se assorbiti, possono provocare fenomeni di oto- e nefrotossicità. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo astuccio, si prega di informarne il Veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli neonati.

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

Determinare accuratamente il peso degli animali per evitare sottodosaggi.

7,5 g / 25 kg p.v. il mattino e la sera per 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. TEMPI DI ATTESA

Carni e visceri: 35 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità dopo prima apertura: 12 ore.

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

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'assunzione del medicinale da parte degli animali può essere alterata a seguito della malattia.

L'utilizzo ripetuto o protratto va evitato, migliorando le prassi di gestione mediante pulizia e disinfezione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali (regionali, aziendali) circa la sensibilità dei batteri target. I trattamenti preventivi non sono giustificabili in assenza di diagnosi eziologica, idonei requisiti strutturali, corretto management aziendale, rispetto del benessere animale.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti ai principi attivi e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

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

Persone con ipersensibilità accertata ai principi attivi devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto diretto e l'inalazione. Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà usare una speciale attrezzatura protettiva composta da mascherina, guanti e indumenti protettivi.

In caso di contaminazione con la cute o gli occhi lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

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

Non pertinente.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta.

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

Gli antibiotici aminoglicosidici possono determinare alterazione della funzionalità renale e lesioni a livello dell'ottavo paio di nervi cranici e conseguente ototossicità, sia uditiva che vestibolare, in seguito a sovradosaggio o a trattamenti prolungati nel tempo, soprattutto in animali con alterata funzionalità renale.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

09/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

NEO ENTEROFARMA è caratterizzato dalla presenza, come principi attivi, di amminosidina (paromomicina), diidrostreptomicina e ftalilsulfatiazolo.

L'amminosidina è un antibiotico amminoglicosidico che presenta uno spettro antimicrobico comprendente microrganismi Gram positivi (come lo *S. aureus*) e Gram negativi di rilevanza patogena a carico del tratto intestinale (come *E. coli*).

Amminosidina presenta nel bovino valori di MIC pari a:

0.45-12.5 µg/ml	nei confronti di <i>Streptococcus agalactiae</i>
0.5 µg/ml	nei confronti di <i>Listeria monocytogenes</i>
0.7 µg/ml	nei confronti di <i>Salmonella typhi</i>
1.25-5.0 µg/ml	nei confronti di <i>Salmonella</i> spp.
1.75 µg/ml	nei confronti di <i>Shigella</i> spp.
2.2-4.5 µg/ml	nei confronti di <i>Escherichia coli</i>

L'amminosidina sviluppa inoltre un'attività antiamebiasica ed antiparassitaria.

Come tutti gli antibiotici amminoglicosidici, l'amminosidina non esercita attività nei confronti di microrganismi anaerobi.

La diidrostreptomicina è un antibiotico amminoglicosidico che presenta uno spettro d'azione medio: la sua attività, limitata nei confronti dei microrganismi aerobi e più accentuata in ambiente a pH alcalino, è stata accertata in vitro verso numerosi ceppi di *Brucella*, *Haemophilus*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Pasteurella* e *Mycobacterium tuberculosis*. Non esercita attività nei confronti di microrganismi anaerobi.

Diidrostreptomicina presenta valori di MIC pari a:

0.4 µg/ml nei confronti di *Leptospira* spp.

3.1 µg/ml nei confronti di *Salmonella* spp.

3.0-8.0 µg/ml nei confronti di *Escherichia coli*.

Lo ftalilsulfatiazolo è un composto di sintesi facente parte del gruppo dei sulfamidici a ridotto assorbimento intestinale. Presenta un ampio spettro antimicrobico sovrapponibile a quello di tutti i sulfamidici e comprendente numerosi Gram positivi e Gram negativi.

L'amminosidina, dopo assunzione per via orale, viene scarsamente assorbita e viene eliminata immodificata con le feci. Il comportamento cinetico dell'amminosidina, analogo a quello degli altri antibiotici aminoglicosidici, è condizionato dalla natura policationica del farmaco. L'antibiotico può essere somministrato per via orale o parenterale. Dopo la somministrazione orale l'assorbimento è quasi nullo (<10%), come per tutti gli antibiotici aminoglicosidici.

A seguito di somministrazione per via orale e del conseguente assorbimento quasi nullo l'eliminazione avviene per via fecale.

La diidrostreptomicina dopo assunzione per via orale, viene scarsamente assorbita ed eliminata immodificata con le feci. Dopo la somministrazione orale l'assorbimento è quasi nullo (<10%), come per tutti gli antibiotici aminoglicosidici.

Lo ftalilsulfatiazolo, somministrato per via orale, sviluppa l'azione antimicrobica successivamente alla sua lenta degradazione intestinale che ne libera la componente attiva, il sulfatiazolo.

Il comportamento cinetico dello ftalilsulfatiazolo, come di tutti i sulfamidici intestinali, non richiede dettagliate descrizioni, essendo esso un composto a quasi completa eliminazione fecale. Le piccole quote assorbite non sviluppano attività terapeutiche sistemiche e sono eliminate in forma attiva o metabolizzata con le urine. Ne consegue che non sono disponibili parametri cinetici in grado di descriverne la cinetica sistemica.

Presentazione – Scatola 20 buste.

A.I.C. 102256029

Lotto n.

Scad.

SOLO PER USO VETERINARIO

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

POSOLOGIA:

Sarà previsto lo spazio per codice a barre a lettura ottica DM 17/12/2007.

N. GTIN 03411110653869

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Etichetta buste

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEO ENTEROFARMA, polvere orale per vitelli neonati.

Amminosidina solfato, Diidrostreptomicina solfato, Ftalilsulfatiazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni bustina contiene: Principi attivi: amminosidina solfato pari a base 150 mg, diidrostreptomicina solfato mg 375 (pari a base 300 mg), ftalilsulfatiazolo 900 mg. Ecipienti: Salicilato basico di alluminio, attapulgite attivata q.b. a 15 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per uso orale.

4. CONFEZIONI

15 g.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli neonati.

6. INDICAZIONI

Terapia della **diarrea** sostenuta da agenti patogeni sensibili all'associazione Amminosidina solfato, Diidrostreptomicina solfato e Ftalilsulfatiazolo (vedi foglietto illustrativo).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Determinare accuratamente il peso degli animali per evitare sottodosaggi.

7,5 g / 25 kg p.v. il mattino e la sera per 5 giorni.

8. TEMPO DI ATTESA

Carni e visceri: 35 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere l'imballaggio esterno.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD: (mese/anno)

Periodo di validità dopo prima apertura: 12 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. 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 in triplice copia non ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via dei Valtorta 48, 20127 Milano.

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VETEM S.p.A., Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG).

Ceva Santè Animale, Zone Industrielles Tres Le Bois, -B.P. 372 - 22603 Loudeac Cedex, Francia.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 102256029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot: (numero)