

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ SULFAT FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini, pisici, nurci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat).....100 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, amorfă, de culoare albă sau aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar se recomandă la cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci în tratamentul enteritelor bacteriene produse de bacterii susceptibile la neomicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la neomicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă.

Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu filtru EN143.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci.

Nu au fost semnalate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Neomicina utilizată oral împreună cu penicilina V și vitamina K determină o slabă absorbție a penicilinei și diminuează absorbția vitaminei K, potențând în acest fel acțiunea anticoagulantelor. De asemenea, neomicina diminuează absorbția metotrexatului, măbind excreția pe cale intestinală, micșorând în același timp excreția urinară ca urmare a reducerii metabolismului acestuia. Utilizată concomitent cu dimenhidrinatul, acesta maschează simptomele incipiente de ototoxicitate induse de neomicină.

Asocierea cu streptomycină, kanamicina, gentamicina, paramomicină și colistinul, care adaugă toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină poate conduce la lezare renală.

Asocierea cu substanțe anestezice poate produce bloc neuromuscular.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), câini, pisici, nurci:

70-210 mg produs medicinal veterinar (7-21 mg substanță activă)/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile (în funcție de evoluția bolii).

Găini (ouătoare, broileri):

70-210 mg produs medicinal veterinar (7-21 mg substanță activă)/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.

Se estimează greutatea animalelor/păsărilor (în kg) și se calculează necesarul pentru o zi, care se adaugă în cantitatea de apă destinată a fi consumată în 12-24 ore:

2 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală.

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat ca atare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, trebuie evitată supradozarea orală.

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi) – 5 zile

Porci (purcei) – 4 zile

Găini (ouătoare, broileri) – 3 zile

Ouă:

Găini ouătoare: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QA07AA01

4.2 Farmacodinamie

Neomicina este un antibiotic aminoglicozidic bactericid utilizat împotriva celor mai importante bacterii intestinale patogene, Gram-negative și Gram-pozitive, (*Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Brucella abortus*, *Staphylococcus albus*, etc).

Neomicina acționează la nivelul întregului tub digestiv datorită absorbției reduse și rămâne activă în intestine în prezența hranei, a fermentilor digestivi, a puroiului, a țesuturilor necrozate, precum și la diferite valori ale pH-ului, iar la rumegătoare nu distruge flora stomacală.

4.3 Farmacocinetică

Neomicina este slab absorbită din tractul gastrointestinal sănătos (<10%). Uneori, enteritele sau alte modificări patologice pot determina o absorbție semnificativ mai mare și în caz de deficiență renală se pot acumula nivele toxice.

Datorită polarității la pH fiziologic, neomicina se distribuie în spațiul fluidului extracelular cu penetrare minimă în majoritatea țesuturilor cu excepția rinichilor (unde se acumulează în cortexul renal) și endolimfa urechii interne. Compartimentul fluidului extracelular este aprox. 25% din greutatea corpului. Spațiul fluidului extracelular se contractă prin deshidratare și în timpul septicemiei

gram negative. Volumul de distribuție al neomicinei poate crește la animalele cu insuficiență cardiacă sau ascite.

Neomicina nu se leagă în mod apreciabil de proteinele din plasmă (<20%), atinge concentrația terapeutică în fluidul sinovial, pleural și chiar în fluidul peritoneal, în special dacă este prezentă o inflamație. Concentrațiile de neomicină în țesuturile fetale sau în lichidul amniotic sunt foarte scăzute la majoritatea speciilor.

Neomicina nu este metabolizată în corp. Se elimină nemodificată în urină prin filtrare glomerulară. O fracție variabilă din neomicină, este absorbită de perii celulari ai celulelor Henle, din vecinătate. După legarea neomicinei, este transportată în celulă și înmagazinată în lizozomi și redistribuită în citosol. Acumularea excesivă (în principal în cortexul renal) conduce la necroza celulei. Eliminarea depinde de funcțiile renale și cardiovasculare, vârstă, volumul distribuției, febră și alți factori. Volumul distribuției este în mod uzual reprezentat de volumul compartimentului fluidului extracelular. Timpul de retenție este relativ scurt.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu steptomicina, kanamicina, gentamicina și colistinul, pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. Nu se asociază cu substanțe anestezice deoarece pot produce bloc neuromuscular.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de îngheț.
A se păstra în ambalajul original.
A se păstra în ambalajul bine închis.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
Saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg și 20 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120151

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

21.07.2005

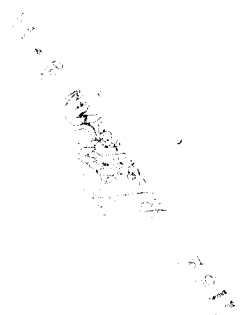
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, x 50 g, x 100 g, x 200 g, x 250 g, x 500 g, x 1 kg
Saci PÊ/hârtie x 5 kg, x 10 kg, x 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOMICINĂ SULFAT FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat).....100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 g
50 g
100 g
200 g
250 g
500 g
1 kg
5 kg
10 kg
20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine (viței), oi (miei), capre (iezi) – 5 zile

Porci (purcei) – 4 zile

Găini (ouătoare, broileri) – 3 zile

Ouă:

Găini ouătoare: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

După diluare sau reconstituire a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120151

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEOMICINĂ SULFAT FP 100 mg/g, pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru cai, bovine, oi, capre, porci, găini, câini, pisici, nurci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Neomicină (sub formă de sulfat).....100 mg

Pulbere pentru utilizare în apa de băut, amorfă, de culoare albă sau aproape albă.

3. Specii țintă

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purci), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar se recomandă la cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purci), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci în tratamentul enteritelor bacteriene produse de bacterii susceptibile la neomicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate din teren. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la neomicină și poate duce la scăderea eficacității tratamentului. Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile oficiale, naționale și regionale privind produsele antimicrobiene.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși în timpul preparării și administrării apei medicamentate. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă.

Solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Se va spăla orice zonă de piele expusă după manipularea produsului sau a apei medicamentate.

A se evita inhalarea de praf. Utilizați fie un echipament de protecție respiratorie semi-mască de unică folosință conform Standardului European EN149 sau un echipament de protecție respiratorie reutilizabil conform Standardului European EN140 prevăzut cu filtru EN143.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Păsări ouătoare:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Neomicina utilizată oral împreună cu penicilina V și vitamina K determină o slabă absorbție a penicilinei și diminuează absorbția vitaminei K, potențând în acest fel acțiunea anticoagulantelor. De asemenea, neomicina diminuează absorbția metotrexatului, măbind excreția pe cale intestinală, micșorând în același timp excreția urinară ca urmare a reducerii metabolismului acestuia. Utilizată concomitent cu dimenhidrinatul, acesta maschează simptomele incipiente de ototoxicitate induse de neomicină.

Asocierea cu streptomycină, kanamicina, gentamicina, paramomicină și colistinul, care adaugă toxicitatea lor celei a sulfatului de neomicină poate conduce la lezare renală.

Asocierea cu substanțe anestezice poate produce bloc neuromuscular.

Supradozare:

Din cauza slabei absorbții a neomicinei, trebuie evitată supradozarea orală. Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

Neomicina sulfat nu se administrează împreună cu streptomycină, kanamicina, gentamicina și colistinul, pentru că acestea măresc toxicitatea neomicinei asupra rinichilor. Nu se asociază cu substanțe anestezice deoarece pot produce bloc neuromuscular.

7. Evenimente adverse

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), găini (ouătoare, broileri), câini, pisici, nurci

Nu au fost semnalate.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare în apa de băut.

Cai (care nu sunt destinați producției de alimente), bovine (viței), oi (miei), capre (iezi), porci (purcei), câini, pisici, nurci:

70-210 mg produs medicinal veterinar (7-21 mg substanță activă)/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile (în funcție de evoluția bolii).

Găini (ouătoare, broileri):

70-210 mg produs medicinal veterinar (7-21 mg substanță activă)/ kg greutate corporală/zi, timp de 3-5 zile.

Se estimează greutatea animalelor/păsărilor (în kg) și se calculează necesarul pentru o zi, care se adaugă în cantitatea de apă destinată a fi consumată în 12-24 ore:

2 g produs medicinal veterinar/10 kg greutate corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Apa medicamentată trebuie consumată în totalitate, în ziua preparării.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat ca atare.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine (viței), oi (mici), capre (iezi) – 5 zile

Porci (purcei) – 4 zile

Găini (ouătoare, broileri) – 3 zile

Ouă:

Găini ouătoare: 0 zile

Nu este autorizată utilizarea la caii destinați consumului uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de îngheț.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în ambalajul bine închis.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 24 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și nu se vor utiliza la fertilizarea solului. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120151

Pungi din polipropilenă multistrat x 20 g, 50 g, 100 g, 200 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
Saci PE/hârtie x 5 kg, 10 kg și 20 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.
Str. Principală, nr. 944, cod poștal 107245,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

17. Alte informații

