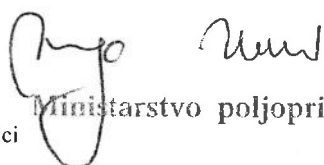


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

NEOMAY, 500 000 i.j./g.,
prašak za uporabu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici
KLASA: UP/I-322-05/20-01/608
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/0282/001/R/001


Ministarstvo poljoprivrede

1/10

Rujan 2020
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEOMAY, 500 000 i.j./g, prašak za uporabu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici [IT, EL, HU, IE, PL, UK, CZ, RO, SK, SI, HR]

NEOMAY [FR]

NEOMAY 500 000 i.j./g [ES]

NEOMAY prašak za uporabu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici [DK, PT]

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadržava:

Djelatna tvar:

Neomicin (u obliku neomicinsulfata) 500 000 i.j.

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za uporabu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici.

Prašak bijele ili gotovo bijele boje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad), svinja (prasad nakon odbića i tovne svinje), kokoš (uključujući nesilice konzumnih jaja), patka, puran (uključujući nesilice), guska, prepelica, jarebica.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih bakterijom *E. coli* osjetljivom na neomicin.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, aminoglikozide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju opstrukcije crijeva.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ozbiljnost bolesti može utjecati na unos vode s VMP-om. U slučaju nedostatnog unosa vode/mliječne zamjenice, telad i svinje treba liječiti parenteralno.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

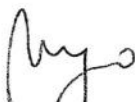
VMP se ne smije primjenjivati u obliku praška, već ga se prije primjene mora otopiti u vodi.

Potreban je poseban oprez kada se razmatra primjena VMP-a novorođenoj teladi jer je u njih povećana želučano-crijevna apsorpcija neomicina. Povećana apsorpcija može povećati rizik od ototoksičnosti i nefrotoksičnosti. Primjenu VMP-a novorođenim životinjama treba temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika.

NEOMAY, 500 000 i.j./g,
prašak za uporabu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici
KLASA: UP/I-322-05/20-01/608
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/0282/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

2/10


Rujan 2020
ODOBRENO

VMP treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljanih bakterija. Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne smjernice o primjeni antimikrobnih lijekova.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s onom opisanom u sažetku opisa svojstava može dovesti do povećane pojave bakterija rezistentnih na neomicin te smanjiti učinkovitost liječenja aminoglikozidima zbog moguće križne rezistencije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Osobe preosjetljive na aminoglikozide trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Ako se pojave simptomi kao što je kožni osip, treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u. Oticanje lica, usana i očiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Pokusi na laboratorijskim životinjama nisu izazvali nikakav uočljiv teratogeni učinak.

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja u ciljnih vrsta.

VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Proizvodi za opću anesteziju i proizvodi za opuštanje mišića povećavaju neuromuskularnu blokadu izazvanu aminoglikozidima što može uzrokovati paralizu i apneju.

Potreban je poseban oprez kod istovremene primjene s diureticima i tvarima s potencijalnim ototoksičnim i nefrotoksičnim učincima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje u vodi za piće ili mliječnoj zamjenici.

Doza je 25 000 i.j. neomicina/kg t.m./dan (što odgovara 5 g VMP-a/100 kg t.m./dan) tijekom 3-4 uzastopna dana.

Točnu dnevnu količinu VMP-a za primjenu u vodi za piće ili mliječnoj zamjenici treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\frac{\text{g VMP-a/} \quad \times \quad \text{prosječna tjelesna masa (kg)} \\ \text{kg t.m./dan} \quad \quad \text{životinja koje će biti liječene}}{\text{prosječni dnevni unos vode ili mliječne zamjenice (L)/životinja}} = \text{g VMP-a/L vode} \\ \text{za piće ili} \\ \text{mliječne} \\ \text{zamjenice}$$

Kako bi se osigurala primjena propisane doze te izbjegla primjena nedostatnih doza, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je preciznije moguće. Kako bi se osigurala primjena ispravne doze, koncentraciju VMP-a treba prilagoditi unosu vode. Maksimalna topljivost praška je 255 000 i.j. neomicina/mL (510 g VMP-a/ L) vode.

Za primjenu VMP-a se mogu koristiti komercijalno dostupne pumpe za doziranje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon slučajnog predoziranja mogu se javiti ototoksični i nefrotoksični učinci.

4.11 Karencija(e)

Goveda (telad):

Meso i jestive iznutrice: 14 dana

Svinje (prasad nakon odbića i tovne svinje):

Meso i jestive iznutrice: 3 dana

Kokoši (uključujući nesilice konzumnih jaja), patke, purani (uključujući nesilice), guske, prepelice, jarebice:

Meso i jestive iznutrice: 14 dana

Jaja: nula dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni proizvodi za crijeva, antibiotici.

ATCvet kod: QA07AA01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Neomicin je antibiotik iz skupine aminoglikozida. Aminoglikozidi imaju širok antibakterijski spektar. Vrlo su učinkoviti protiv gram negativnih bakterija, posebice protiv bakterije *Escherichia coli*, a manje protiv gram pozitivnih bakterija. Ova skupina antibiotika nije učinkovita protiv anaerobnih bakterija.

Neomicin se veže na 30S podjedinicu bakterijskih ribosoma čime ometa očitavanje koda glasničke RNK te posljedično sintezu proteina bakterije. Uočeno je da u velikim koncentracijama aminoglikozidi oštećuju stijenku bakterijske stanice te na taj način djeluju bakteriostatski i baktericidno.

Mehanizmi rezistencije složeni su i razlikuju se među molekulama aminoglikozida. Identificirana su četiri mehanizma rezistencije: promjene na ribosomima, smanjenje propusnosti stanične stijenke, inaktivacija enzima i zamjena molekularnog cilja. Uobičajeni mehanizam rezistencije je proizvodnja enzima koji mijenjaju aminoglikozide. Ovi mehanizmi rezistencije mogu se pronaći u mobilnim genetskim elementima koji povećavaju vjerojatnost širenja rezistencije na aminoglikozide, kao i križne i korezistencije. Raspon rezistencije patogene bakterije *E. coli* na neomicin u teladi u Europi je od 20 % do 50 %.

5.2 Farmakokinetički podatci

Neomicin se slabo apsorbira iz želučano-crijevnog sustava. Apsorpcija iz želučano-crijevnog sustava u novorođenih životinja može biti znatna. Nakon primjene kroz usta 90 % neomicina izlučuje se putem fecesa.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

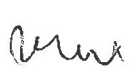
Djelatna tvar neomicinsulfat dugo se zadržava u okolišu.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat.

NEOMAY, 500 000 i.j./g.,
prašak za uporabu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici
KLASA: UP/I-322-05/20-01/608
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/0282/001/R/001

 
Ministarstvo poljoprivrede

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Rok valjanosti poslije razrijeđenja u vodi za piće: 24 sata.

Rok valjanosti poslije razrijeđenja u mliječnoj zamjenici: upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećice od kompleksne troslojne folije načinjene od sloja poliesterske folije, sloja aluminijske folije i presvlake od polietilena niske gustoće. Slojevi su međusobno povezani ljepilom od poliuretana, a vrećice zataljene toplinom.

Veličine pakovanja: vrećica sa 100 g ili 1 kg VMP-a.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta 302

08017 Barcelona

Španjolska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/608

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. 5. 2017.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 30. rujna 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. rujna 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

NEOMAY, 500 000 i.j./g.,

prašak za uporabu u vodi za piće/mliječnoj zamjenici

KLASA: UP/I-322-05/20-01/608

URBROJ:525-10/0518-20-3

FR/V/0282/001/R/001


Ministarstvo poljoprivrede

5/10

Rujan, 2020
ODOBRENO