

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Neomycinum (jako neomycini sulfas) ...500 000 IU

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy

Bílý nebo téměř bílý prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata (po odstavu a ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty (včetně nosnic), husy, křepelky a koroptve.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba gastrointestinálních infekcí vyvolaných *E. coli* citlivými k neomycinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, na aminoglykosidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě střevní obstrukce.

3.4 Zvláštní upozornění

Příjem medikované pitné vody může být ovlivněn závažností onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody/ mléčné náhražky je nutné léčit skot a prasata parenterálně.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Prášek pro perorální roztok je určen k rozpuštění ve vodě. Nelze jej použít v nerozpuštěné formě.

Zvláštní opatření je zapotřebí, pokud je zvažováno podání veterinárního léčivého přípravku novorozeným telatům, vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozených zvířat. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozených zvířat by proto mělo vycházet z posouzení poměru terapeutického prospěchu a rizika, které stanoví ošetřující veterinární lékař.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílových bakterií. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s informacemi uvedenými v této souhrnné informaci o přípravku může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních k neomycinu a ke snížení účinnosti léčby aminoglykosidy v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného potřísnění kůže nebo expozice vdechnutím či požitím vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu veterinárnímu lékaři.

Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete na vnitřním obalu.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena během březosti, laktace nebo snášky u cílových druhů.

Březost, a laktace a snášky

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u zvířat neprokázaly teratogenní účinky neomycinu.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Celková anestetika a myorelaxancia zvyšují neuroblokující účinek aminoglykosidů. To může způsobit paralýzu a apnoe.

Zvláštní opatrnost je zapotřebí v případě současného použití s diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce.

25 000 IU neomycinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 dnů.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\begin{array}{lcl}
 \begin{array}{l} \text{g veterinárního léčivého} \\ \text{přípravku /kg živé hmotnosti} \\ \text{/den} \end{array} & \times & \begin{array}{l} \text{průměrná živá hmotnost (kg)} \\ \text{léčených zvířat} \end{array} \\
 \hline
 & & \text{Průměrná denní spotřeba vody nebo mléčné náhražky (l) *pro toto*
 \end{array}
 =
 \begin{array}{l}
 \text{g veterinárního léčivého} \\
 \text{přípravku na litr pitné vody} \\
 \text{nebo mléčné náhražky}
 \end{array}$$

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Příjem medikované vody nebo mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit koncentraci neomycinu v podávané medikované vodě nebo mléčné náhražce.

Maximální rozpustnost prášku je 255 000 IU neomycinu /ml (510 g veterinárního léčivého přípravku na litr) vody.

K podání veterinárního léčivého přípravku lze použít komerčně dostupné dávkovací pumpy.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout nefrotoxické a/nebo ototoxické účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (telata):

Maso: 14 dnů

Prasata (po odstavu a ve výkrmu):

Maso: 3 dny

Kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty (včetně nosnic), husy, křepelky a koroptve:

Maso: 14 dnů

Vejce: Bez ochranných lhůt.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QA07AA01

4.2 Farmakodynamika

Neomycin je antibiotikum ze skupiny aminoglykosidů. Aminoglykosidy mají široké antibakteriální spektrum s dobrou účinností proti gramnegativním druhům bakterií, zejména proti *Escherichia coli*, a s nižší účinností proti grampozitivním druhům bakterií. Tato skupina antimikrobních látek není účinná proti anaerobním bakteriím.

Neomycin se váže na 30S podjednotku bakteriálního ribozomu, čímž narušuje čtení genetického kódu mediátorové RNA a v konečném důsledku i syntézu bakteriálního proteinu. Při použití vysokých koncentrací bylo prokázáno, že aminoglykosidy poškozují buněčnou stěnu bakterií, čímž vykazují jak baktericidní, tak bakteriostatické vlastnosti.

Mechanismy rezistence vůči aminoglykosidům jsou komplexní a uplatňují se v závislosti na konkrétní molekule. Doposud byly identifikovány čtyři mechanismy rezistence: změny ribozomu, snížení permeability, inaktivace enzymů a substituce molekulárních cílů. Ve skupině aminoglykosidů je společným mechanismem rezistence produkce enzymů modifikujících aminoglykosidy. Tyto mechanismy rezistence mohou být lokalizovány v mobilních genetických elementech, které zvyšují pravděpodobnost šíření rezistence vůči aminoglykosidům, jakož i ko-rezistence a zkřížené rezistence. Míra rezistence patogenních *E. coli* vůči neomycinu u telat v Evropě se pohybuje v rozmezí od 20 do 50 %.

4.3 Farmakokinetika

Neomycin se z gastrointestinálního traktu špatně vstřebává. U novorozených zvířat může být absorpce z gastrointestinálního traktu významná. Po perorálním podání se 90 % neomycinu vylučuje trusem.

Environmentální vlastnosti

Léčivá látka neomycin sulfát je perzistentní v životním prostředí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Nejsou k dispozici žádné informace o potenciálních interakcích nebo inkompatibilitách tohoto veterinárního léčivého přípravku podávaného perorálně přimícháním do pitné vody obsahující/ho biocidní přípravky, doplňky do krmiva nebo jiné látky používané v pitné vodě.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vaky skládající se z vrstvy polyesteru, vrstvy hliníku a z vrstvy nízkohustotního polyethylenu, které jsou spojeny polyuretanovým lepidlem, uzavřené tepelným svářem.

Velikost balení: vak o hmotnosti 100 g a 1 kg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 05/01/2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).