

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Neomycyna Vet Planet, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla świń, bydła i kur

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 g produktu zawiera:

### **Substancja czynna:**

Neomycyna                      13 000 000 IU  
(w postaci siarczanu neomycyny)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku  
Jednorodny, lekko kremowy proszek.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1. Docelowe gatunki zwierząt**

Świnia, bydło (cielęta), kura.

### **4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Leczenie infekcji przewodu pokarmowego cieląt, świń i kur wywołanych przez bakterie wrażliwe na działanie neomycyny, w szczególności *E. coli* i *Salmonella* spp.

### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki aminoglikozydowe lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u cieląt z rozwiniętą funkcją przedżołądków.

### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanego czasu leczenia. Zbyt długie stosowanie produktu może sprzyjać nadkażeniom bakteryjnym i grzybiczym.

Stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badania lekowrażliwości drobnoustrojów izolowanych z danego przypadku.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na aminoglikozydy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

#### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Neomycynę, charakteryzuje wybiórcza oto-, nefro- i neurotoksyczność, a także reakcje uczuleniowe o słabym nasileniu.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Neomycyna wykazuje synergizm z antybiotykami beta-laktamowymi.

#### 4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

**Cielęta:** 10–22 mg siarczanu neomycyny na 1 kg mc. dziennie, co odpowiada 5–11 g produktu na 100 kg mc. dziennie. Dawkę dzienną najlepiej podawać w 2 porcjach (co 12 godzin), po rozpuszczeniu w mleku lub w preparatach mlekozastępczych przez 3–5 dni.

**Świnie:** 10–22 mg siarczanu neomycyny na 1 kg mc. dziennie, co odpowiada 5–11 g produktu na 100 kg mc. dziennie. Dawkę dzienną najlepiej podawać w 2 porcjach (co 12 godzin), po rozpuszczeniu w wodzie przez 3–5 dni.

**Kury:** 10–30 mg siarczanu neomycyny na 1 kg mc. dziennie, co odpowiada 50–150 mg produktu leczniczego na 1 kg mc. z wodą do picia.

#### 4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Wszystkie aminoglikozydy stosowane w dawkach pięciokrotnie większych niż terapeutyczna prowadzących do stwierdzonego wysokiego stężenia w surowicy krwi, mogą powodować równocześnie osłabienie mięśni i zatrzymanie oddychania, co daje się wytłumaczyć porażeniem przewodnictwa nerwowo- mięśniowego.

Aminoglikozydy, a w szczególności neomycyna, są toksycznymi antybiotykami. Ich przedawkowanie stwarza zagrożenie nadkażeń, a także może powodować podrażnienia błon śluzowych, zaburzenia wchłaniania jelitowego i biegunki, niekiedy ciężkie.

#### 4.11. Okres (-y) karencji

Bydło, świnia, kura: tkanki jadalne -14 dni.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u krów produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbiegunkowe, antybiotyki stosowane w schorzeniach jelit  
Kod ATCvet: QA07AA01

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym, wykazującym szybkie działanie bakteriobójcze. Miejscem działania neomycyny jest rybosom komórki bakteryjnej.

W mniejszych stężeniach neomycyna powoduje błędną translację, w większych hamuje syntezę białka (prawdopodobnie przez zahamowanie inicjacji syntezy kolejnej cząsteczki białka).

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Neomycyna jest antybiotykiem bardzo słabo wchłaniającym się z przewodu pokarmowego. Szacuje się, że neomycyna wchłania się z przewodu pokarmowego zwierząt i człowieka w 3–10% podanej dawki. Podana doustnie wydala się głównie z kałem. Nie wchłania się również ze skóry i błon śluzowych, jak również po podaniu do gruczołu mlekowego.

Dobrze wchłania się z błon surowiczych po podaniu dootrzewnowym lub po zastosowaniu domięśniowym

Stężenie neomycyny u cieląt rasy Holstein (kastrowane byczki) badano po podaniu doustnym oraz dożylnym. Stosowano doustnie siarczan neomycyny w dawce 22 mg/kg/dobę przez okres 5 dni. Oznaczenie poziomu stężenia leku przeprowadzono w okresie 96 godz. po podaniu leku. Był on bardzo niski i wynosił od 0 do 0,06 µg/ml.

Badania nad farmakokinetyką neomycyny podaną doustnie przeprowadzono na 10-tygodniowych świniach rasy Yorkshire. W badaniach tych podawano siarczan neomycyny w dawce 22 mg/kg przez 5 kolejnych dni. Poziom neomycyny w surowicy mierzono 96 godz. po podaniu ostatniej dawki. Najwyższy poziom neomycyny stwierdzano 4 godz. po jej podaniu wraz z karmą. Wynosił on około 0,2 µg/ml.

Neomycyna podana doustnie nie podlega w organizmie przemianom metabolicznym.

Neomycyna z przewodu pokarmowego w postaci niezmienionej wydala się przez przewód pokarmowy w 95%. Pula wchłonięta do krwioobiegu wydalana jest przez nerki oraz przewód pokarmowy wraz z żółcią.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sodu siarczan bezwodny

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.  
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.  
Okres ważności po rekonstytucji w mleku, preparatach mlekozastępczych: zużyć natychmiast.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Torebka z folii PA/PE (poliamid/polietylen) o grubości 80 µm, zawierająca 100 g, 500 g, 1000 g produktu.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Vet Planet Sp. z o.o.  
ul. Brukowa 36/2  
05-092 Łomianki  
tel.: +48 789 272 340  
e-mail: [phv@vetplanet.pl](mailto:phv@vetplanet.pl)

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

784/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29/05/1999  
Data przedłużenia pozwolenia: 09/09/2004; 18/07/2005; 12/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.