

1.B.1 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOMAY 500 000 IU/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/ υποκατάστατο γάλακτος

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Neomycin (ως neomycin sulphate) 500 000 IU

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό/ υποκατάστατο γάλακτος

Λευκή ή υπόλευκη σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (μόσχοι), χοίροι (απογαλακτισμένοι και πάχυνσης), ορνίθια (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων όρνιθων), άπαιες, ινδόρνιθες (συμπεριλαμβανομένων των ωοτόκων ινδόρνιθων), χήνες, ορτύκια και πέρδικες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων προκαλούμενων από ευαίσθητο στη νεομυκίνη στέλεχος *E. Coli*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε γνωστές περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, τις αμινογλυκοσίδες ή σε κάποιο από έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις εντερικής απόφραξης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η πρόσληψη πόσιμου νερού στο οποίο έχει γίνει προσθήκη φαρμάκου μπορεί να επηρεαστεί από τη σοβαρότητα της νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού/ υποκατάστατο γάλακτος, η θεραπεία για τα βοοειδή και τους χοίρους πρέπει να γίνεται δια της παρεντερικής οδού.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Σκόνη για πόσιμο διάλυμα που προορίζεται για διάλυση σε νερό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει.

Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης του προϊόντος σε νεογνήνους μόσχους εξαιτίας της γνωστής αυξημένης γαστρεντερικής απορρόφησης της νεομυκίνης στα νεογνά. Η υψηλότερη αυτή απορρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας και νεφροτοξικότητας. Η χρήση του προϊόντος σε νεογνά θα πρέπει να βασίζεται στον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου από τον θεράποντα κτηνίατρο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται βάσει της δοκιμασίας ελέγχου ευαισθησίας των βακτηριδίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (σε επίπεδο περιφερείας ή φάρμας) επιδημιολογικά δεδομένα σχετικά με την

ευαισθησία του στελέχους των βακτηριδίων. Οι επίσημες, εθνικές ή τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση του προϊόντος.

Χρήση του προϊόντος που αποκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηριδίων που είναι ανθεκτικά στη νεομυκίνη και ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με αμινογλυκοσίδες εξαιτίας της ενδεχόμενης διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Να πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις αμινογλυκοσίδες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό την παρούσα προειδοποίηση. Το οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλια ή τα μάτια ή δυσκολία κατά την αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Καμία γνωστή.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε ζώα δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογονικής δράσης της νεομυκίνης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, της γαλουχίας ή της ωοτοκίας στο είδος-στόχο. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα γενικά αναισθητικά και τα μυοχαλαρωτικά αυξάνουν τη δράση νευροαποκλεισμού των αμινογλυκοσιδών. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παράλυση ή άπνοια.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά τη συγχορήγηση με διουρητικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι ωτοτοξικές ή νεφροτοξικές.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση με το πόσιμο νερό/ υποκατάστατο γάλακτος.

25 000 IU νεομυκίνης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα επί 3 έως 4 συνεχόμενες μέρες, οι οποίες αντιστοιχούν σε 5 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά 100 kg σωματικού βάρους ανά ημέρα επί 3 έως 4 ημέρες.

Ο ακόλουθος τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της απαιτούμενης ποσότητας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε g ανά λίτρο πόσιμου νερού/ υποκατάστατο γάλακτος :

$$\text{g προϊόντος ανά } = \frac{\text{g προϊόντος/kg σωματικό βάρος /ημέρα} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) του ζώου στο οποίο θα χορηγηθεί το φάρμακο}}{\text{Πόσιμο νερό/ υποκατάστατο γάλακτος Μέση ημερήσια κατανάλωση νερού/ υποκατάστατο γάλακτος (l) ανά ζώο}}$$

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όση το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια προς αποφυγή της χορήγησης ανεπαρκούς δόσης.

Η πρόσληψη του νερού στο οποίο έχει γίνει προσθήκη φαρμάκου εξαρτάται από την κλινική κατάσταση του ζώου. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση της νεομυκίνης θα πρέπει να προσαρμοστεί αναλόγως.

Η μέγιστη διαλυτότητα της σκόνης είναι 255 000 IU νεομυκίνης/ml (510 g προϊόντος/l) νερού.

Για τη χορήγηση του προϊόντος μπορούν να χρησιμοποιηθούν αντλίες χορήγησης δόσεων που διατίθενται στο εμπόριο.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα
Νεφροτοξικές ή/και ωτοτοξικές δράσεις ενδέχεται να προκύψουν στην περίπτωση ακούσιας χορήγησης υπερβολικής δόσης.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή (μόσχοι).

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Χοίροι.

Απογαλακτισμένοι χοίροι και χοίροι προς πάχυνση -κρέας και εδώδιμοι ιστοί:- 3 ημέρες

Ορνίθια (συμπεριλαμβανομένων των ωτοτόκων ορνίθων), πάπιες, γαλοπούλες, ωτόκες ινδόρνιθες, χήνες, ορτύκια και πέρδικες.

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες.

Αυγά: μηδέν ημέρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: φάρμακα κατά των εντερικών λοιμώξεων, αντιβιοτικά.

Κωδικός ATCvet: QA07AA01.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η νεομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό από την οικογένεια των αμινογλυκοσιδών. Οι αμινογλυκοσίδες έχουν ένα ευρύ αντιμικροβιακό φάσμα με καλή δραστηριότητα κατά των Gram αρνητικών ειδών, ιδιαίτερα του *E. coli* και μικρότερη δραστηριότητα κατά των Gram θετικών ειδών. Η τάξη αυτή των αντιμικροβιακών ουσιών δεν έχει δράση κατά των αναερόβιων βακτηριδίων.

Η νεομυκίνη δεσμεύεται με την υποομάδα 30S του βακτηριδιακού ριβοσώματος διαταράσσοντας την ανάγνωση του κώδικα που απαρτίζει το αγγελιοφόρο RNA και τελικώς τη σύνθεση της βακτηριδιακής πρωτεΐνης. Σε υψηλές συγκεντρώσεις έχει αποδειχθεί ότι οι αμινογλυκοσίδες καταστρέφουν το κυτταρικό τοίχωμα, αποδίδοντας βακτηριδιοκτόνες και βακτηριοστατικές ιδιότητες.

Οι μηχανισμοί αντίστασης είναι πολύπλοκοι και διαφέρουν μεταξύ μορίων αμινογλυκοσιδών. Έχουν ταυτοποιηθεί τέσσερις μηχανισμοί αντίστασης: αλλαγές του ριβοσώματος, μείωση της διαπερατότητας, απενεργοποίηση μέσω ενζύμων και αντικατάσταση του μοριακού στόχου. Ο κοινός μηχανισμός αντίστασης είναι η παραγωγή τροποποιητικών ενζύμων αμινογλυκοσιδών. Οι μηχανισμοί αντίστασης αυτοί μπορούν να εντοπιστούν σε κινητά γονιδιακά στοιχεία αυξάνοντας τη πιθανότητα εξάπλωσης της αμινογλυκοσιδικής ανθεκτικότητας καθώς και της συν- και διασταυρούμενης ανθεκτικότητας. Το επίπεδο ανθεκτικότητας του παθογόνου *E. coli* στη νεομυκίνη σε βοοειδή στην Ευρώπη κυμαίνεται μεταξύ 20 και 50%.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η νεομυκίνη έχει κακή απορρόφηση στη γαστρεντερική οδό. Η απορρόφησή της στη γαστρεντερική οδό μπορεί να είναι σημαντική στα νεογνά. Το 90% της νεομυκίνης απεκκρίνεται στα κόπρανα μετά από την από του στόματος χορήγηση.

Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Το δραστικό συστατικό θειικής νεομυκίνης έχει υψηλή υπολειμματική δράση στο περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Lactose monohydrate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώσή σε πόσιμο νερό: 24 ώρες.

Διάρκεια ζωής μετά την αραιώσή σε υποκατάστατο γάλακτος : χρησιμοποιήστε το αμέσως.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκκοι σχηματισμένοι από ένα σύμπλοκο μεταλλοποιημένου πολυεστερικού φιλμ και χαμηλής πυκνότητας φιλμ πολυαιθυλενίου, τα οποία είναι ενωμένα μεταξύ τους με συγκολλητική ουσία πολυουρεθάνης, και κλείνονται με θερμικό σύστημα.

Μέγεθος πακέτου: σάκοι των 100 g και του 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Βαρκελώνη (Ισπανία).

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

XXXXXX

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: HH/MM/EEEE

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούνιος 2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ