

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NeoSol 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléce pro neruminující telata, kura domácího, prasata, kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje

Léčivá látka:

Neomycinum (jako neomycini sulfas)500 000 IU

Pomocná látka:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy

Bílý až světle žlutý jemný prášek.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě gastrointestinálních infekcí vyvolaných bakteriemi *E. coli* citlivými k neomycinu.

3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat v případech střevní obstrukce.

3.4 Zvláštní upozornění

U *Escherichia coli* byla prokázána zkřížená rezistence mezi neomycinem a jinými aminoglykosidovými antibiotiky. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku/neomycinu je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci k aminoglykosidovým antibiotikům, protože jeho účinnost může být snížena.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Prášek pro perorální roztok, který se rozpouští ve vodě a nelze jej použít v původním stavu.

Vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozenců je nutná zvláštní opatrnost při podávání veterinárního léčivého přípravku novorozenému teleti. Tato vyšší absorpce by mohla vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití veterinárního léčivého přípravku u novorozenců by mělo být založeno na posouzení poměru přínosu a rizika ošetřujícím veterinárním lékařem.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového patogenu (patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni farmy nebo na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a regionálními zásadami pro používání antimikrobiálních látek.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Společný výběr s jinými třídami antimikrobiálních látek je běžný (další podrobnosti viz bod 4.2).

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

Aminoglykosidy mohou způsobit precitlivělost (alergii) po požití, vdechnutí nebo styku s kůží.

Lidé se známou precitlivělostí na neomycin nebo jiné aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Aminoglykosidy mohou být škodlivé po požití, styku s očima nebo kůží a vdechnutí.

S tímto veterinárním léčivým přípravkem zacházejte s velkou opatrností, abyste zabránili expozici kůže, včetně styku rukou s ústy. Zabraňte vdechování prachu.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodného ochranného oděvu, rukavic, brýlí a jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo respirátoru pro více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle EN143.

Po použití si umyjte ruce.

V případě zasažení očí nebo kůže opláchněte postižené místo velkým množstvím čisté vody.

V případě náhodného požití okamžitě vypláchněte ústa vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se u vás po expozici objeví příznaky, jako je kožní vyrážka, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři příbalovou informaci nebo etiketu.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (neruminující telata), prasata (odstávčata a prasata ve výkrmu), kur domácí (včetně nosnic), kachny, krůty, husy, křepelky a koroptve:

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 v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého u cílových druhů během březosti, laktace ani snášky.

Březost, laktace a snáška:

Laboratorní studie na laboratorních zvířatech nepodaly důkaz o teratogenních účincích.

Používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Zvláštní opatření je třeba při současném užívání s diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě/mléčné náhražce.

25 000 IU neomycinu na kg tělesné hmotnosti denně po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 50 mg veterinárního léčivého přípravku na kg živé hmotnosti denně (tj. 5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg tělesné hmotnosti denně), po dobu 3 až 4 dnů.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikované vody nebo medikované mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci neomycinu.

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

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

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku/kg tělesné hmotnosti denně} \times \text{průměrná tělesná hmotnost (kg) léčených zvířat}}{\text{průměrný denní příjem vody/mléčné náhražky (l/zvíře)}} = \text{mg veterinárního léčivého přípravku na litr pitné vody/mléčné náhražky}$$

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

Veterinární léčivý přípravek by měl být zpracován do mléčné náhražky o teplotě mezi 21 a 30 °C.

Pro dosažení rozpuštění veterinárního léčivého přípravku v mléčné náhražce je třeba důkladně míchat po dobu 10 minut.

Pro podávání 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 (odstávčata a prasata ve výkrmu):

Maso: 3 dny.

Kur domácí, kachny, krůty, 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 bakteriím, zejména *Escherichia coli*, a nižší účinností proti grampozitivním druhům. Tato skupina antimikrobních látek nevykazuje žádný účinek proti anaerobním bakteriím.

Neomycin se váže na 30S podjednotku bakteriálního ribozomu, což narušuje čtení kódu mRNA a nakonec syntézu bakteriálních proteinů. Při vysokých koncentracích bylo prokázáno, že aminoglykosidy poškozují buněčnou stěnu, což jim propůjčuje baktericidní a bakteriostatické vlastnosti.

Mechanismy rezistence jsou komplexní a liší se mezi jednotlivými aminoglykosidy i mezi bakteriálními druhy. Tři hlavní mechanismy bakteriální rezistence na aminoglykosidy jsou snížení intracelulární koncentrace antimikrobní látky, enzymatická modifikace antibiotika a modifikace molekulárního cíle. Nejčastějším mechanismem rezistence je enzymatická inaktivace aminoglykosidů. Aminoglykosidy jsou těmito enzymy ovlivňovány různě. Mezi těmito enzymy je významný enzym AAC(6')-Ib-cr, který zprostředkovává rezistenci vůči gentamicinu a fluorochinolonům.

Tyto mechanismy rezistence mohou být lokalizovány v mobilních genetických elementech, což zvyšuje pravděpodobnost šíření genů, které zprostředkovávají rezistenci vůči různým aminoglykosidům (zkrřížená rezistence) a také vůči jiným skupinám antimikrobiálních látek (korezistentní).

Významný podíl rezistence vůči neomycinu u patogenní *E. coli* je pozorován zejména u telat, ale v jednotlivých zemích EU je variabilní.

4.3 Farmakokinetika

Neomycin vstřebává z gastrointestinálního traktu jen velmi málo. Absorpce z gastrointestinálního traktu může být u novorozenců 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

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v pitné vodě, která obsahuje peroxid vodíku maximálně v koncentraci 35 ppm.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být podáván ve tvrdě vodě, která obsahuje chlor.

Tento veterinární léčivý přípravek může být podáván v měkké vodě, která obsahuje chlor maximálně v koncentraci 1 ppm.

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 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: 2 hodiny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100g sáček vyrobený z LDPE/akrylového polymeru/hliníku/LDPE/papíru, uzavřený tepelným systémem.

1kg vak na zip vyrobený z LDPE/hliníku/polyesteru, uzavřený tepelným systémem.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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

HUVEPHARMA NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/060/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

15. 12. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

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