

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Novosol, 500 000 RÜ/g pulber joogivees/piimas manustamiseks veistele, kanadele, sigadele, partidele, kalkunitele, hanedele, vuttidele ja nurmkanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab

Toimeained:

Neomütsiin (neomütsiinsulfaadina) 500 000 RÜ

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat

Valge kuni helekollane peen pulber.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vatsaseede eelsel perioodil), siga (võõrdepõrsad ja nuumsead), kana (sealhulgas munakanad), part, kalkun (sealhulgas emased kalkunid), hani, vutt ja nurmkana.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Neomütsiini suhtes tundliku *E. coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste aminoglükosiidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada sooleummistuse korral.

3.4 Erihoiatused

Escherichia coli puhul on näidatud ristresistentsust neomütsiini ja erinevate aminoglükosiidide rühma kuuluvate antibiootikumide vahel. Kui tundlikkusanalüüsid on näidanud resistentsust aminoglükosiidide suhtes, tuleb veterinaarravimi/neomütsiini kasutamist hoolikalt kaaluda, sest selle tõhusus võib olla vähenenud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Pulber suukaudse lahuse valmistamiseks, mis tuleb lahustada vees ja mida ei saa kasutada lahustamata kujul.

Eriti ettevaatlik peab olema veterinaarravimi manustamisel vastsündinud vasikatele, sest teadaolevalt on neomütsiini gastrointestinaalne imendumine vastsündinutel suurem. Suurem imendumine võib

suurendada oto- ja nefrotoksilisuse riski. Veterinaarravimi kasutamine vastsündinutel peab põhinema vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangul.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse analüüsimisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (farmi, piirkonna) epidemioloogilistel andmetel ja teabel sihtbakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG (*Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group*) kategooria), kui tundlikkusanalüüsid viitavad selle tõenäolisele toimivusele.

Samaaegne resistentsuse kujunemine teiste antimikroobsete ainete klasside suhtes on sage (lisateave vt lõik 4.2).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Aminoglükosiidid võivad allaneelamisel, sissehingamisel või kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Inimesed, kes on teadaolevalt neomütsiini või teiste aminoglükosiidide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Aminoglükosiidid võivad allaneelamisel, kokkupuutel silmade või nahaga ja sissehingamisel olla kahjulikud.

Veterinaarravimit tuleb väga ettevaatlikult käsitseda, et vältida kokkupuudet nahaga, sealhulgas kätelt suhu sattumist. Vältida tolmu sissehingamist.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: asjakohased kaitseriided, kaitsekindad, prillid ja ühekordselt kasutatav poolmaskrespiraator, mis vastab Euroopa standardile EN149, või korduskasutatav respiraator, mis vastab Euroopa standardile EN140, koos standardile EN143 vastava filtriga.

Pärast kasutamist pesta käed.

Silma või nahale sattumisel loputada piirkonda rohke puhta veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel loputada suud kohe rohke puhta veega ja pöörduda arsti poole.

Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid, nagu nahalööve, pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake arstile pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Näo, huulte ja silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (vatsaseede eelsel perioodil), siga (võõrdepõrsad ja nuumsead), kana (sealhulgas munakanad), part, kalkun (sealhulgas emased kalkunid), hani, vutt ja nurmkana:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus, laktatsioon ja munevad linnud

Laboratoorsed uuringud katseloomadel ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Üldanesteetikumid ja lihasrelaksandid tugevdavad aminoglükosiidide neuroblokeerivat toimet. See võib põhjustada paralüüsi ja apnoed. Samaaegsel kasutamisel diureetikumide ja potentsiaalselt oto- või nefrotoksiliste ainetega tuleb olla ettevaatlik.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees/piimaasendajas manustamine.

25 000 RÜ neomütsiini 1 kg kehamassi kohta üks kord päevas 3...4 järjestikusel päeval, mis vastab 50 mg veterinaarravimile 1 kg kehamassi kohta päevas (ehk 5 g veterinaarravimile 100 kg kehamassi kohta päevas) 3...4 päeva.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravimit sisaldava vee või piimaasendaja tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb neomütsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

Soovitav on kasutada sobivalt kalibreeritud mõõtevahendit.

Soovitava annuse ja ravitavate loomade arvu ning kehamassi põhjal tuleb veterinaarravimi täpne ööpäevane kontsentratsioon arvutada järgmise valemi järgi:

$$\frac{\text{mg veterinaarravimit kg} \\ \text{kehamassi kohta ööpäevas}}{\text{keskmise ööpäevane vee-/piimaasendaja tarbimine (liitrit looma} \\ \text{kohta)}} \times \frac{\text{ravitavate loomade} \\ \text{keskmise kehamass (kg)}}{\text{kohta}} = \text{mg veterinaarravimit liitri} \\ \text{joogivee või piimaasendaja} \\ \text{kohta}$$

Veterinaarravimi maksimaalne lahustuvus on 255 000 RÜ neomütsiini 1 ml (510 g veterinaarravimit liitris) vees.

Veterinaarravim tuleb segada piimaasendajasse 21 °C...30 °C juures. Veterinaarravimi piimaasendajas lahustamiseks tuleb seda 10 minutit tugevasti segada.

Veterinaarravimi manustamiseks võib kasutada turul saadaolevaid dosaatorpumpasid.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Juhuslikul üleannustamisel võib esineda nefrotoksilist ja/või ototoksilist toimet.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis (vasikad)

Lihale ja söödavatele kudede: 14 päeva.

Siga (võõrdepõrsad ja nuumsead)

Lihale ja söödavatele kudede: 3 päeva.

Kana, part, kalkun, hani, vutt ja nurmkana

Lihale ja söödavatele kudede: 14 päeva.

Munadele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QA07AA01

4.2 Farmakodünaamika

Neomütsiin on aminoglükosiidide rühma kuuluv antibiootikum. Aminoglükosiidide antibakteriaalne spekter on lai. Need toimivad hästi gramnegatiivsete liikide, eriti *Escherichia coli* vastu, vähem grampositiivsete liikide vastu. See antimikroobsete ainete rühm ei mõjuta anaeroobseid baktereid. Neomütsiin seondub bakteriribosoomi 30S alamühikuga, mis takistab RNA-lt informatsiooni lugemist ja bakterirakus valkude sünteesimist. On leitud, et suure kontsentratsiooni juures kahjustavad aminoglükosiidid rakuseina, mistõttu on neil nii bakteritsiidne kui ka bakteriostaatiline toime. Resistentsusmehhanismid on keerukad ning erinevad eri aminoglükosiidide molekulide ja bakteriliikide puhul. Kolm põhilist aminoglükosiidide vastase resistentsuse mehhanismi on rakusisese antimikroobse aine kontsentratsiooni vähendamine, antibiootikumi ensümaatiline modifitseerimine ja molekulaarse sihtmärgi modifitseerimine. Kõige levinum resistentsusmehhanism on aminoglükosiidide ensümaatiline inaktiveerimine. Need ensüümid mõjutavad aminoglükosiide erinevalt. Ühe sellise ensüümi geen AAC(6')-Ib-cr kannab resistentsust gentamütsiini ja fluorokinoloonide suhtes.

Need resistentsusmehhanismid võivad asuda liikuvates pärilikkusaine elementides, mis suurendab tõenäosust erinevate aminoglükosiidide vastast resistentsust kandvate geenide levimiseks (ristresistentsus) ja resistentsuse esinemiseks ka teiste antimikroobsete ainete rühmade vastu (kaasresistentsus).

Märkimisväärne osa patogeensete *E. coli* tüvede neomütsiini vastasest resistentsusest esineb peamiselt vasikatel, kuid see varieerub EL-i riikide lõikes.

4.3 Farmakokineetika

Neomütsiin imendub seedetraktist halvasti. Vastsündinutel võib seedetraktist imendumine olla märkimisväärselt suurem. Pärast suukaudset manustamist eritub 90% neomütsiini roojas.

Keskkonnaomadused

Toimeaine neomütsiinsulfaat on keskkonnas püsiv.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Seda veterinaarravimit võib manustada joogiveega, mis sisaldab vesinikperoksiidi maksimaalses kontsentratsioonis 35 ppm.

Seda veterinaarravimit ei tohi manustada kareda veega, mis sisaldab kloori.

Seda veterinaarravimit võib manustada pehme veega, mis sisaldab kloori maksimaalses kontsentratsioonis 1 ppm.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast piimaasendajas lahustamist: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 g kotike, mis on valmistatud LDPE/akrüülpolümeeri/alumiiniumi/LDPE/paberi kihilisest materjalist ja suletud termiliselt.

Tõmbelukuga 1 kg kott, mis on valmistatud LDPE/alumiiniumi/polüestri kihilisest materjalist ja suletud termiliselt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Huvepharma NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1217425

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.09.2025

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).