

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neomycyna Vetos-Farma, 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 przedzłożadków.

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 niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 015245201

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.,
ul. Dzierżoniowska 21,
58-260 Bielawa
tel.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.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.