

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOMAY 500 000 IU/g prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g obsahuje:

Léčivá látka:

Neomycinum (jako neomycini sulfas) .. 500 000 IU

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro podání v pitné vodě/mléčné náhražce.

Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata), prasata (po odstavu a ve výkrmu), kur domácí (brojleři a nosnice), kachny, krůty (brojleři a nosnice), husy, křepelky a koroptve.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro léčbu gastrointestinálních infekcí vyvolaných *E. coli* citlivými na neomycin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, na aminoglykosidy nebo na pomocnou látku.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Příjem medikované pitné vody může být ovlivněn závažností onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit skot a prasata parenterálně.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Prášek pro perorální roztok je určen k rozpuštění ve vodě a nesmí se zvířatům podávat v nerozpuštěném stavu.

Zvláštní opatrnost je zapotřebí, pokud je zvažováno podání přípravku novorozeným telatům, vzhledem ke známé vyšší gastrointestinální absorpci neomycinu u novorozených zvířat. Vyšší absorpce může vést ke zvýšenému riziku ototoxicity a nefrotoxicity. Použití přípravku u novorozených zvířat by proto mělo vycházet z poměru terapeutického prospěchu a rizika, který stanoví ošetřující veterinární lékař.

Použití přípravku by mělo být podloženo stanovením citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud takový postup není možný, měla by se léčba opírat o místní (tj. na úrovni regionu, farmy) epidemiologické informace týkající se citlivosti cílových bakterií. Při použití přípravku je třeba zohledňovat oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku odlišně od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k neomycinu a snížit účinnost léčby aminoglykosidy vzhledem k možnému vývoji zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na aminoglykosidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Další opatření

Žádná

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u zvířat neprokázaly teratogenní účinky neomycinu.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u cílových druhů zvířat není stanovena.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Zvláštní opatrnost je zapotřebí v případě současného použití s diuretiky a potenciálně ototoxickými nebo nefrotoxickými látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě nebo mléčné náhražce

25 000 IU neomycinu na kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 5 g veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den po dobu 3 až 4 dnů.

K výpočtu požadovaného množství veterinárního léčivého přípravku v gramech na litr pitné vody nebo mléčné náhražky lze použít následující vzorec:

$$\dots \text{g přípravku na } = \frac{\text{g přípravku / kg živé hmotnosti /den} \times \text{průměrná živá hmotnost (kg)}}{\text{Průměrná denní spotřeba vody nebo mléčné náhražky (l) pro toto}} \text{léčených zvířat}$$

litr pitné vody
nebo mléčné náhražky

Pro zajištění správné dávky je třeba stanovit živou hmotnost co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Příjem medikované vody nebo mléčné náhražky závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správné dávky je třeba odpovídajícím způsobem nastavit koncentraci neomycinu v podávané medikované vodě nebo mléčné náhražce.

Maximální rozpustnost prášku je 255 000 IU neomycinu /ml (510 g přípravku na litr) vody.

K podání přípravku lze použít komerčně dostupné dávkovací pumpy.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného předávkování se mohou vyskytnout nefrotoxické a/nebo ototoxické účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Skot

Maso: 14 dnů

Prasata.

Prasata po odstavení a ve výkrmu:

Maso: 3 dny

Kur domácí (brojleři a nosnice), kachny, krůty (brojleři a nosnice), husy, křepelky a koroptve.

Maso: 14 dnů

Vejce: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: střevní antiinfektiva, antibiotika.

ATCvet kód: QA07AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Neomycin je antibiotikum ze skupiny aminoglykosidů. Aminoglykosidy mají široké antibakteriální spektrum s dobrou účinností proti gramnegativním druhům bakterií, zejména proti *Escherichia coli*, a s nižší účinností proti grampozitivním druhům bakterií. Tato skupina antimikrobiálních látek není účinná proti anaerobním bakteriím.

Neomycin se váže na podjednotku 30S bakteriálního ribozomu a tím narušuje čtení kódu mediátorové RNA a v konečném důsledku i syntézu bakteriálního proteinu. Bylo prokázáno, že aminoglykosidy při použití ve vysokých koncentracích poškozují buněčnou stěnu a díky této schopnosti mají baktericidní a bakteriostatické vlastnosti.

Mechanismy rezistence jsou složité a liší se podle molekuly aminoglykosidu. Doposud byly identifikovány čtyři mechanismy rezistence: změny ribozomu, snížení permeability, inaktivace enzymů a substituce molekulárních cílů. Ve skupině aminoglykosidů je společným mechanismem rezistence produkce enzymů modifikujících aminoglykosidy. Tyto mechanismy rezistence mohou být lokalizovány v mobilních genetických elementech, které zvyšují pravděpodobnost šíření rezistence vůči aminoglykosidům, jakož i ko-rezistence a zkřížené rezistence. Míra rezistence patogenních *E. coli* vůči neomycinu u telat v Evropě se pohybuje v rozmezí od 20 do 50 %.

5.2 Farmakokinetické údaje

Neomycin se z gastrointestinálního traktu špatně vstřebává. U novorozenech zvířat může být absorpce z gastrointestinálního traktu významná. Po perorálním podání se 90 % neomycinu vylučuje trusem.

Environmentální vlastnosti

Účinná látka neomycin sulfát je v životním prostředí perzistentní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po rozpuštění v mléčné náhražce: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vaky skládající se z trojitě fólie tvořené polyesterovou fólií, hliníkovou fólií a fólií z nízkohustotního polyethylenu spojené lepidlem na bázi polyuretanu, uzavřené tepelným svarem.

Velikost balení: vak o obsahu 100 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona (Španělsko).

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/002/17-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 1. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.