

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOMAY 500 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mliečnej náhrade

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

**Účinná látka:**

Neomycinum (ut neomycini sulfas) ..... 500 000 IU

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na podanie v pitnej vode/mliečnej náhrade.  
Biely alebo takmer biely prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (po odstave a vo výkrme), kurčatá (vrátane nosníc), kačice, morky (vrátane nosníc), husi, prepelice a jarabice.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami *E. coli* citlivými na neomycín.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Príjem medikovanej pitnej vody môže byť ovplyvnený závažnosťou ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody je treba hovädzí dobytok a ošípané liečiť parenterálne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Prášok na perorálny roztok je určený na rozpustenie vo vode a nesmie sa zvieratám podávať v nerozpustenom stave.

Starostlivo treba zvážiť podávanie lieku novonarodeným teľatám vzhľadom na vyššiu absorpciu neomycínu v gastrointestinálnom trakte u novorodených zvierat. Vyššia absorpcia by mohla viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Liek sa má novonarodeným zvieratám podávať na základe zváženia pomeru prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa má použiť na základe testov citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, terapia by sa mala zakladať na miestnych (úroveň regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči neomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

Osoby so známou precitlivosťou na aminoglykozidy sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po kontakte s liekom objavia príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú rýchly lekársky zásah.

#### Ďalšie opatrenia

Žiadne.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Nie sú známe.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Laboratórne štúdie na zvieratách neposkytli žiaden dôkaz teratogénnych účinkov neomycínu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľových druhov zvierat nebola stanovená.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Celkové anestetiká a myorelaxanciá zvyšujú neuroblokačný účinok aminoglykozidov. To môže spôsobiť paralýzu a apnoe.

Pri súčasnom užívaní s diuretikami a potenciálne ototoxickými alebo nefrotoxickými látkami je potrebné postupovať veľmi opatrne.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie v pitnej vode/mliečnej náhrade.

25 000 IU neomycínu na kg živej hmotnosti na deň počas 3 až 4 za sebou nasledujúcich dní, čo zodpovedá 5 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti na deň počas 3 až 4 dní.

Na výpočet požadovanej dávky veterinárneho lieku v g na liter pitnej vody/mliečnej náhrady sa môže použiť tento vzorec:

$$\text{g lieku na } 1 \text{ l pitnej vody/mliečnej náhrady} = \frac{\text{g lieku/kg ž. hm. /deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{Priemerná denná spotreba vody/mliečnej náhrady (l) na zviera}}$$

Na zaistenie správnej dávky sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahla správna dávka, je potrebné zodpovedajúcim spôsobom nastaviť koncentráciu neomycínu v podávanej medikovanej vode alebo mliečnej náhrade.

Maximálna rozpustnosť prášku je 255 000 IU neomycínu/ml (510 g lieku/l) vody.  
Na podávanie lieku sa môžu použiť komerčne dostupné dávkovacie pumpy.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť nefrotoxické a/alebo ototoxické účinky.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzi dobytok (teľatá)  
Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Ošípané.  
Odstavené a výkrmové ošípané: 3 dni.

Kurčatá, nosnice, kačice, morky, morky nosnice, husi, prepelice a jarabice.  
Mäso a vnútornosti: 14 dní.  
Vajcia: 0 dní.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: črevné antiinfektíva, antibiotiká  
Kód ATCvet: QA07AA01.

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Neomycín je antibiotikum zo skupiny aminoglykozidov. Aminoglykozidy majú široké antibakteriálne spektrum s dobrou účinnosťou proti gramnegatívnym druhom baktérií, najmä proti *Escherichia coli* a nižšou účinnosťou proti grampozitívnym druhom. Táto trieda antimikrobiálnych látok nie je účinná proti anaeróbnym baktériám.

Neomycín sa viaže na podjednotku 30S bakteriálneho ribozómu, čo narušuje čítanie konštitučného kódu mediátorovej RNA, a v konečnom dôsledku aj syntézu bakteriálneho proteínu. Ukázalo sa, že vo vysokých koncentráciách poškodzujú aminoglykozidy stenu bunky, teda majú baktericídne a bakteriostatické vlastnosti.

Mechanizmy rezistencie sú komplexné a líšia sa medzi molekulami aminoglykozidov. Boli identifikované štyri mechanizmy rezistencie: zmeny ribozómu, zníženie priepustnosti, inaktivácia enzýmov a substitúcia molekulárneho cieľa. Spoločným mechanizmom rezistencie je tvorba enzýmov modifikujúcich aminoglykozidy. Tieto mechanizmy rezistencie môžu byť lokalizované v mobilných genetických elementoch, ktoré zvyšujú pravdepodobnosť šírenia rezistencie voči aminoglykozidom, ako aj vzájomnej a skríženej rezistencie. Úroveň rezistencie patogénnej *E. coli* voči neomycínu u teliat v Európe sa pohybuje medzi 20 % a 50 %.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Neomycín sa absorbuje z gastrointestinálneho traktu len slabo. Absorpcia z gastrointestinálneho traktu môže byť významná u novorodených zvierat. Po perorálnom podaní sa 90 % neomycínu vylučuje fekáliami.

#### **Vplyv na životné prostredie**

Účinná látka neomycín sulfát je perzistentná v životnom prostredí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy.

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: ihneď spotrebovať.

### **6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vaky z vrstvy metalizovaného polyesteru a vrstvy polyetylénu s nízkou hustotou zlepené polyuretánovým lepidlom, uzavreté tepelným zvarom.

Veľkosť balenia: vak s obsahom 100 g a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona

Španielsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/032/MR/17-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV=VONKAJŠÍ OBAL pre balenie 100 g  
a 1 kg**

NEOMAY 500 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mliečnej náhrade

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA  
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ  
IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NEOMAY 500 000 IU/g prášok na podanie v pitnej vode/mliečnej náhrade  
Neomycinum (ut neomycini sulfas)

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každý g obsahuje:

Neomycinum (ut neomycini sulfas) ..... 500 000 IU

Pomocné látky: q.s. .... 1 g

Biely alebo takmer biely prášok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba gastrointestinálnych infekcií spôsobených baktériami *E. coli* citlivými na neomycín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, aminoglykozidy alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané (po odstave a vo výkrme), kurčatá (vrátane nosníc), kačice, morky (vrátane nosníc), husi, prepelice a jarabice.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie v pitnej vode/mliečnej náhrade.

25 000 IU neomycínu na kg živej hmotnosti na deň počas 3 až 4 za sebou nasledujúcich dní,  
čo zodpovedá 5 g veterinárneho lieku na 100 kg živej hmotnosti na deň počas 3 až 4 dní.

Na výpočet požadovanej dávky veterinárneho lieku v g na liter pitnej vody/mliečnej náhrady sa môže použiť tento vzorec:

$$\text{g lieku na } = \frac{\text{g lieku/kg ž. hm. /deň} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)}}{\text{l pitnej vody/mliečnej náhrady} \times \text{Priemerná denná spotreba vody/mliečnej náhrady (l) na zviera}} \text{ liečených zvierat}$$

Na zaistenie správnej dávky sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahla správna dávka, je potrebné zodpovedajúcim spôsobom nastaviť koncentráciu neomycínu v podávanej medikovanej vode alebo mliečnej náhrade.

Maximálna rozpustnosť prášku je 255 000 IU neomycínu/ml (510 g lieku/l) vody.

Na podávanie lieku sa môžu použiť komerčne dostupné dávkovacie pumpy.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok (teľatá)

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Ošípané.

Odstavené a výkrmové ošípané: 3 dni.

Kurčatá, nosnice, kačice, morky, morky nosnice, husi, prepelice a jarabice.

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

Čas použiteľnosti po rozpustení v mliečnej náhrade: ihneď spotrebovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Príjem medikovanej pitnej vody môže byť ovplyvnený závažnosťou ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody je treba hovädzí dobytok a ošípané liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Prášok na perorálny roztok je určený na rozpustenie vo vode a nesmie sa zvieratám podávať v nerozpustenom stave.

Starostlivo treba zvážiť podávanie lieku novonarodeným teľatám vzhľadom na vyššiu absorpciu neomycínu v gastrointestinálnom trakte u novorodených zvierat. Vyššia absorpcia by mohla viesť k zvýšenému riziku oto- a nefrotoxicity. Liek sa má novonarodeným zvieratám podávať na základe

zváženia pomeru prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa má použiť na základe testov citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat'a. Pokiaľ to nie je možné, terapia by sa mala zakladať na miestnych (úroveň regiónu, farmy) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči neomycínu a môže znížiť účinnosť liečby aminoglykozidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyte ruky.

Osoby so známou precitlivosťou na aminoglykozidy sa majú vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po kontakte s liekom objavia príznaky ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier alebo očí, alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie príznaky a vyžadujú rýchly lekársky zásah.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie na zvieratách neposkytli žiaden dôkaz teratogénnych účinkov neomycínu.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u cieľových druhov zvierat nebola stanovená.

Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Celkové anestetiká a myorelaxanciá zvyšujú neuroblokačný účinok aminoglykozidov. To môže spôsobiť paralýzu a apnoe.

Pri súčasnom užívaní so silnými diuretikami a potenciálne ototoxickými alebo nefrotoxickými látkami je potrebné postupovať veľmi opatrne.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť nefrotoxické a/alebo ototoxické účinky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.



**Veľkosť balenia**

100 g a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**Dátum expirácie**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: .....

**Registračné číslo**

96/032/MR/17-S

**Číslo výrobnej šarže**

Č. šarže {číslo}