

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Neosol, 145 g/1000 ml, roztwór doustny dla bydła, świń, owiec, kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Neomycyny siarczan 145 g
(co odpowiada 100 g neomycyny)

Substancje pomocnicze:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) 1,72 g
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216) 0,22 g
Sodu pirosiarczyn (E 223) 3 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia (prosięta), owca (jagnięta), kura, indyk.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Neosol jest przeznaczony do stosowania u prosiąt, cieląt, jagniąt, kur i indyków w leczeniu biegunek na tle bakteryjnych zakażeń przewodu pokarmowego, zwłaszcza na tle *E. coli* i *Salmonella* spp.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na aminoglikozydy lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku zaparć, zaburzeń wchłaniania jelitowego oraz ostrej niewydolności nerek.

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 należy przekraczać zalecanego czasu leczenia. Preparat po przedłużonym stosowaniu może wywołać nadkażenia bakteryjne lub grzybicze.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości oraz uwzględniać oficjalne i lokalne zasady antybiotykoterapii.

Stosowanie produktu u drobiu powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na siarczan neomycyny powinny unikać kontaktu z produktem.

Osoby chore na astmę powinny zachować szczególną ostrożność przy podawaniu produktu, ze względu na obecność w produkcie pirosiarczynu sodu, który może wywołać atak duszności.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło, świnię, owce: nie dotyczy

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Neomycyna w połączeniu z antybiotykami β -laktamowymi działa synergistycznie. Wykazuje oporność krzyżową z kanamycyną, paromomycyną i framycetyną. Neomycyna zmniejsza wchłanianie fenoksymetylpenicyliny oraz może obniżyć wchłanianie witaminy K z jelit.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podania

Produkt podaje się doustnie w dawce 10–20 mg siarczanu neomycyny/ kg m.c./dzień (w przeliczeniu na neomycynę 7,5–15 mg/kg m.c./dzień) przez 5–7 dni: dawkę dzienną podawać w dwóch porcjach co 12 godzin

Prosięta ośeski: 0,5 ml/3,3 kg m.c./dzień; podaje się bezpośrednio doustnie; dawkę dzienną należy podawać w dwóch równych porcjach co 12 godzin

Cielęta, jagnięta: 1 ml/ 6,7–13,4 kg m.c./dzień, podaje się po zmieszaniu z odpowiednią ilością wody lub mleka; dawkę dzienną należy podawać w dwóch równych porcjach co 12 godzin.

Kury, indyki: 1 ml/ 13,4 kg m.c. raz dziennie, po zmieszaniu z wodą do picia. Biorąc pod uwagę średnie spożycie wody przez ptaki zaleca się rozpuszczenie produktu w wodzie w proporcji 90 ml/ 100 litrów wody (12,5 g siarczanu neomycyny / 100 l wody do picia).

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przedawkowaniu doustnie stosowanej neomycyny mogą wystąpić ciężkie biegunki oraz zaburzenia wchłaniania jelitowego.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne:

Świnię, bydło, owce – 14 dni

Kury, indyki – 7 dni.

Jaja – 3 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne stosowane w zakażeniach jelit
Kod ATCvet: QA07AA01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Neomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu bakteriobójczym. Działa na bakterie Gram-ujemne i niektóre Gram-dodatnie. Paciorekce i bakterie beztlenowe są odporne na ten lek. Antybiotyk ten wywiera szybkie działanie bakteriobójcze, które zwiększa się w środowisku zasadowym. Mechanizmy działania przeciwbakteryjnego neomycyny są następujące: hamuje syntezę białek bakteryjnych wskutek nieodwracalnego wiązania z rybosomem i uszkadza błonę cytoplazmatyczną. Wejście neomycyny do wnętrza wrażliwej komórki drobnoustroju następuje przez system aktywnego transportu oraz dyfuzję bierną. U bakterii Gram-ujemnych pierwszą barierą jest błona zewnętrzna. Antybiotyk wiąże się z lipopolisacharydami powodując przerwanie ciągłości struktury błony, w wyniku czego w błonie zewnętrznej powstają kanały ułatwiające wejście kolejnych cząstek neomycyny do głębszych warstw komórki. Po przedostaniu się przez struktury błony cytoplazmatycznej neomycyna łączy się z receptorem białkowym podjednostki 30S rybosomu, blokuje tworzenie kompleksu formylometioniny z tRNA. Aminoglikozydy zakłócają także syntezę białek polisomowych komórek bakteryjnych, a także mogą zablokować replikację DNA.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Neomycyna, podobnie jak inne aminoglikozydy, jest antybiotykiem słabo wchłanianym z przewodu pokarmowego. Lek ten nie wchłania się również ze skóry i błon śluzowych, jak również po podaniu dwymieniowym. Neomycyna wchłania się natomiast dobrze z błon surowiczych, np. po podaniu dootrzewnowym lub po zastosowaniu bezpośrednim podczas operacji, a także po podaniu domięśniowym.

- U świń po podaniu siarczanu neomycyny w dawce 22 mg/kg przez 5 kolejnych dni wraz z karmą, najwyższy poziom neomycyny stwierdza się po 4 godz. od momentu podania i wynosi on około 0,2 µg/ml.
- U bydła, po podaniu doustnym siarczanu neomycyny w dawce 22 mg/kg/dobę przez 5 dni, poziom stężenia leku jest bardzo niski i wynosi 0–0,06 µg/ml.
- U kur i indyków, po zastosowaniu neomycyny doustnie i domięśniowo, uzyskuje się następujące wyniki:
 - po doustnym podaniu w jednorazowej dawce 20 mg/kg nie udaje się oznaczyć poziomu neomycyny we krwi w ciągu 8 godzin po jej wprowadzeniu; natomiast
 - po podaniu tej samej dawki neomycyny domięśniowo, najwyższe stężenie wynosi 17 µg/ml obserwowane jest po 40 min. od momentu wprowadzenia leku, zaś AUC wynosi 132 µg·h/ml.

Dystrybucja:

Aminoglikozydy są dystrybuowane do przestrzeni pozakomórkowej i magazynowane są w tkankach. Aminoglikozydy trudno przechodzą przez układ błon biologicznych i dlatego nie stwierdza się wysokich stężeń neomycyny w mózgu, w płynie mózgowo-rdzeniowym, płynie ocznym oraz w wydzielinie oddechowej.

Biotransformacja:

U wielu gatunków zwierząt aminoglikozydy są wydalane z organizmu w postaci niezmienionej.

Eliminacja:

Eliminacja neomycyny, odbywa się głównie w postaci niezmienionej z kałem, częściowo z moczem, oraz w niewielkiej ilości wydalana jest z żółcią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Sodu pirosiarczyn (E 223)
Sodu cytrynian
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Może tworzyć osady z solami żelaza, glinu, magnezu, fosforanu, chlorków.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 70 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Chronić przed mrozem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą Chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z brązowego szkła typu III, zawierająca 90 ml produktu, zamykana zakrętką z HDPE.
Butelka z HDPE, zawierająca 900 ml produktu, zamykana zakrętką z HDPE.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wlkp.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

822/99

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26/05/1999
Data przedłużenia pozwolenia: 09/12/2004; 11/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.