**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 Cieľové druhy**

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

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

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

**4.3 Kontraindikácie**

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

Nepoužívať v prípade črevnej obštrukcie.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Príjem medikovanej pitnej vody môže byť ovplyvnený závažnosťou ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody/ mliečnej náhrady je treba teľatá 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 zvieraťa. 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 precitlivenosťou 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.

**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 nebola potvrdená počas gravidity, laktácie, znášky u cieľových druhov zvierat.

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 sdiuretikami 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:

g lieku/kg ž. hm. /deň x priemerná živá hmotnosť (kg)

g lieku na = liečených zvierat

l pitnej vody/mliečnej náhrady 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**

Hovädzí dobytok (teľatá)

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Ošípané (odstavené a výkrmové ošípané)

Mäso a vnútornosti: 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 *Escherichiacoli* a nižšou účinnosťou proti grampozitívnym druhom. Táto trieda antimikrobiálnych látok nie je účinná proti anaérobnym 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 aminoklykozidy 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 skladajúce sa z trojitej fólie tvorenej polyesterovou fóliou, hliníkovou fóliou a fóliou z nízkohustotného polyetylénu spojené lepidlom na báze polyuretánu, 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 REGISTRÁCII**

LaboratoriosMaymó, 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:

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**PÍSOMNÁ 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:

LaboratoriosMaymó, 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. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok na podanie v pitnej vode/mliečnej náhrade.

**5. VEĽKOSŤ BALENIA**

Vak s obsahom 100 g a 1 kg.

**6. INDIKÁCIA(-E)**

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

**7. KONTRAINDIKÁCIE**

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

Nepoužívať v prípade črevnej obštrukcie.

**8. 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.

**9. CIEĽOVÝ DRUH**

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

**10. 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:

g lieku/kg ž. hm. /deň x priemerná živá hmotnosť (kg)

g lieku na = liečených zvierat

l pitnej vody/mliečnej náhrady 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.

**11. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**12. OCHRANNÁ LEHOTA**

Hovädzí dobytok (teľatá)

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Ošípané (odstavené a výkrmové ošípané)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

Mäso a vnútornosti: 14 dní.

Vajcia: 0 dní.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**14. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Príjem medikovanej pitnej vody môže byť ovplyvnený závažnosťou ochorenia. V prípade nedostatočného príjmu vody/ mliečnej náhrady je treba teľatá 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 zvieraťa. 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 na obale/písomnej informácii pre používateľov 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 precitlivenosťou 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 nebola potvrdená počas gravidity, laktácie, znášky u cieľových druhov zvierat.

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 sdiuretikami 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.

**15. 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.

**16. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

**17. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Vplyv na životné prostredie**

Účinná látka neomycín sulfát je perzistentná v životnom prostredí.

**Veľkosť balenia**

100 g a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**18. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**19. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**20. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použit' do:……

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 exspirácie uvedenom na etikete po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**21. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/032/MR/17-S

**22. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}