

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

aw

## 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.

AM

#### 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  $\beta$ -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**

aw

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. Paciorkowce 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 dowymieniowym. 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 siarczaniu 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 siarczaniu 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)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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

du

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

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

Nie dotyczy.

5.05.2016  
Specjalista d/s Rejestracji Leków  
*Radosław Olek*  
mgr inż. Radosław Olek