КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3327

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

НеоСол 500 000 IU/g прах за прилагане във вода за пиене/мляко за говеда, пилета, прасета, патици, пуйки, гъски, пъдпъдъци и яребици.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки g съдържа:

Активни вещества:

Neomycin (като Neomycin sulfate) 500 000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Лактоза монохидрат

Бял до светло жълт фин прах.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (с неразвити предстомашия), прасета (отбити и за угояване), пилета (включително кокошки носачки), патици, пуйки (включително пуйки носачки), гъски, пъдпъдъци и яребици.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на стомашно-чревни инфекции, причинени от *E.coli*, чувствителни към неомицин.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към аминогликозиди или към някое от помощните вещества.
Да не се използва при чревна обструкция.

3.4 Специални предупреждения

Установена е кръстосана резистентност между неомицин и различни аминогликозидни антибиотици при *Escherichia coli*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт/неомицин трябва да се обмисли внимателно, когато изследването за чувствителност е показало резистентност към аминогликозидни антибиотици, тъй като неговата ефективност може да бъде намалена.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:</u>
Прах за перорален разтвор трябва да се разтвори във вода и не може да се използва в прахообразно състояние.
Трябва да се обърне специално внимание, когато се касае за приложение на ветеринарния лекарствен продукт при новородено теле поради известна висока стомашно-чревна резорбция

на неомицин при новородени. Тази висока резорбция може да доведе до повишен риск от ото- и нефротоксичност. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт при новородени трябва да се основава на определяне на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за идентификация и чувствителност на прицелните патогени. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и знания за чувствителността на прицелните патогени на ниво ферма, или на местно/регионално ниво.
Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официални, национални и регионални антимикробни политики.
Антибиотик с по-нисък риск от избор на антимикробна резистентност (по-ниска категория AMEG) трябва да се използва като първи избор на лечение, когато изследването за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.
Ко-селекция на други класове антимикробни средства е честа (виж точка 4.2 за допълнителна информация).

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:
Аминогликозидите могат да причинят свръхчувствителност (алергия) след поглъщане, вдишване или контакт с кожата.
Хора с установена свръхчувствителност към неомицин или други аминогликозиди трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.
Аминогликозидите могат да бъдат опасни при поглъщане, контакт с очите или кожата и вдишване.
Да се работи с особено внимание с този ветеринарен лекарствен продукт, за да се избегне експозиция на кожата, включително контакт ръка-уста. Да се избягва вдишване на прах.
Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от предпазно облекло, ръкавици, очила и респираторна полу-маска за еднократна употреба, отговаряща на Европейски Стандарт EN149, или респиратор за многократна употреба, отговарящ на Европейски Стандарт EN140 с филтър, отговарящ на EN143, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.
Да се измият ръцете след употреба.
При контакт с очите или кожата, да се изплакне засегната повърхност с обилни количества чиста вода.
При случайно поглъщане, незабавно изплакнете устата с вода и потърсете медицински съвет.
В случай, че се проявят симптоми след контакт като например обрив по кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните и очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми и изискват незабавна медицинска помощ.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (с неразвити предстомашия), прасета (отбити и за угояване), пилета (включително кокошки носачки), патици, пуйки (включително пуйки носачки), гъски, пъдпъдъци и яребици:
Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност, лактация или яйценосене при прицелните видове животни.
Бременност, лактация и яйценосене:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни не показват никакви доказателства за тератогенност.
Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Общи анестетици и мускулни релаксанти повишават невроблокиращия ефект на аминогликозидите. Това може да причини парализа и апнея.
Специално внимание трябва да се обърне, когато продуктът се използва заедно с диуретици и потенциални ото- или нефротоксични вещества.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение във вода за пиене/мляко.

25 000 IU неомицин на kg телесна маса дневно в продължение на 3 до 4 последователни дни, което съответства на 50 mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден (т.е. 5 g ветеринарен лекарствен продукт на 100 kg телесна маса на ден) в продължение на 3 до 4 дни.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Приемът на медикаментозна вода или медикаментозно мляко зависи от клиничното състояние на животните. За получаване на правилна дозировка може да се наложи концентрацията на неомицин да бъде съответно коригирана.
Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\frac{\text{mg ветеринарен лекарствен продукт на kg телесна маса на ден} \times \text{средна телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{среден дневен прием на вода/мляко (L/животно)}} = \text{mg ветеринарен лекарствен продукт на L вода за пиене/мляко}$$

Максималната разтворимост на ветеринарния лекарствен продукт е 255 000 IU неомицин/ml (510 g ветеринарния лекарствен продукт/L) вода.
Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се влага в млекозаместител с температура между 21 и 30 ºC. За да се постигне разтваряне на ветеринарния лекарствен продукт в млекозаместител трябва да се разбърква енергично в продължение на 10 минути.
За прилагане на ветеринарния лекарствен продукт могат да се използват дозиращи помпи, налични на пазара.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Нефротоксични и/или ототоксични ефекти могат да настъпят при случайно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

<u>Говеда (телета):</u>

Месо и вътрешни органи: 14 дни.

Прасета (отбити прасенца и прасета за угояване):
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Пилета, патици, пуйки, гъски, пъдпъдъци и яребици:
Месо и вътрешни органи: 14 дни.
Яйца: нула дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QA07AA01

4.2 Фармакодинамика

Неомицинът е антибиотик от семейството на аминогликозидите. Аминогликозидите имат широк антибактериален спектър с добра активност срещу грам-отрицателни видове, особено *Escherichia coli* и по-ниска активност срещу грам-положителни видове. Този клас антимикробни средства няма ефект срещу анаеробни бактерии. Неомицинът се свързва с 30S субединицата на бактериалната рибозома, което нарушава четенето на съставния код на РНК пратеника и накрая синтеза на бактериален протеин. При високи концентрации е доказано, че аминогликозидите увреждат клетъчната стена, придавайки бактерицидни и бактериостатични свойства. Механизмите на резистентност са сложни и се различават между аминогликозидните молекули и между бактериалните видове. Трите основни механизма на бактериалната резистентност към аминогликозидите са намаляването на вътреклетъчната концентрация на антимикробното средство, ензимната модификация на антибиотика и модификацията на молекулярната мишена. Ензимното инактивиране на аминогликозидите е най-често срещаният механизъм на резистентност. Аминогликозидите се влияят по различен начин от тези ензими. Сред тези ензими генът AAC(6')-Ib-cr придава резистентност към гентамицин и флуорохинолони. Тези механизми на резистентност могат да бъдат локализирани в мобилните генетични елементи, увеличавайки вероятността от разпространение на гени, придаващи резистентност към различни аминогликозиди (кръстосана резистентност), както и към други класове антимикробни средства (корезистентност). Значителна част от резистентността към неомицин при патогенната *E. coli* се наблюдава главно при телета, но е променлива в отделните страни от ЕС.

4.3 Фармакокинетика

Неомицинът се резорбира слабо от стомашно-чревния тракт. Резорбцията от стомашно-чревния тракт може да бъде значителна при новородени. След перорално приложение 90% от неомицинът се екскретира чрез изпражненията.

Влияние върху околната среда
Активното вещество неомицин сулфат е устойчиво в околната среда.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага с вода за пиене, съдържаща хидроген пероксид в максимална концентрация 35 ppm.
Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да се прилага с твърда вода, съдържаща хлор.
Този ветеринарен лекарствен продукт може да се прилага с мека вода, съдържаща хлор в максимална концентрация 1 ppm.
При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.
Срок на годност след разтваряне във вода за пиене в съответствие с инструкциите: 24 часа.
Срок на годност след разтваряне в млекозаместител: 2 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

100 g саше, направено от LDPE/акрилен полимер/алуминий/LDPE/хартия, термично затворено.
1 kg сак, направен от LDPE/алуминий/полиестер, с цип, термично затворен.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.
Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Huvepharma NV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3327

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/09/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

11.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV