

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σάκος 1 Kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOMYCIN sulphate Pharmaqua A.E. 1000 mg/g κόνις για χορήγηση από το στόμα για μόσχους, αμνούς, χοίρους, όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες αυγοπαραγωγής και ινδόρνιθες.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε γραμμάριο προϊόντος περιέχει:

Neomycin Sulphate 1000 mg/g

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος 1 κιλού αποτελούμενος από 3 στρώσεις (PET, Al, LDPE) που κλείνει με θερμοσυγκόλληση.

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες αυγοπαραγωγής και ινδόρνιθες.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τη θεραπεία της εντερίτιδας που προκαλείται από βακτήρια ευαίσθητα στη νεομυκίνη (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.).

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ανθεκτικότητας σε νεομυκίνη, καναμυκίνη, γενταμυκίνη, στρεπτομυκίνη και διυδροστρεπτομυκίνη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, ή σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, με διαταραχές της ακοής και της αίσθησης της ισορροπίας.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με διουρητικά ή δυνητικώς νεφροτοξικά φάρμακα.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αμινογλυκοσίδες ή βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Συνακόλουθη θεραπεία με μυοχαλαρωτικά, χωρίς τη μείωση της δόσης, αντενδίδκνται.

Να μην χρησιμοποιείται σε έγκυα ζώα.

Να μην χορηγείται σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω ασθένειας. Σε ζώα με μειωμένη πρόσληψη νερού, χορηγήστε παρεντερική θεραπεία, βασιζόμενοι στη συμβουλή

κτηνιάτρου. Η επαναλαμβανόμενη ή παρατεταμένη χορήγηση θα πρέπει να αποφεύγεται με βελτίωση της διαχείρισης της εκτροφής και τον καθαρισμό και απολύμανση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώθηκαν από το ζώο. Εάν αυτό είναι αδύνατο, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (επίπεδο περιφέρειας, εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες ως προς την ευαισθησία των βακτηρίων στόχων.

Η λανθασμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην νεομυκίνη βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Αποφύγετε την υπερδοσολογία, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην ακριβή δόση που αντιστοιχεί στο σωματικό βάρος του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε νεομυκίνη να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

Ακολουθώντας τις συνήθειες πρακτικές για την προετοιμασία ή τη χορήγηση, δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις για το χειριστή. Παρόλα αυτά συστήνεται η χρήση γαντιών και μάσκας, κατά το χειρισμό του προϊόντος. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε αμέσως το δέρμα με σαπούνι και νερό. Να μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε κατά το χειρισμό. Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Να μην χρησιμοποιηθεί καθόλη τη διάρκεια της κύησης: η νεομυκίνη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να είναι ωτοτοξική και νεφροτοξική για το έμβρυο.

Πτηνά σε περίοδο ωοτοκίας:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της ωοτοκίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η συνδυασμένη χρήση με άλλα φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς η δράση της νεομυκίνης μπορεί να εξουδετερωθεί. Αποφύγετε το συνδυασμό με αντιβιοτικά που παρουσιάζουν βακτηριοστατική δράση. Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με άλλα ωτο- ή νεφροτοξικά φάρμακα. Είναι δυνατές αλληλεπιδράσεις με αναισθητικά και παράγωγα φαινοθειαζίνης. Η δράση του νευρομυϊκού αποκλεισμού της νεομυκίνης ενισχύεται από μυοχαλαρωτικά.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία του φαρμάκου, μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική δυσχέρεια και κυκλοφορική καταπληξία, εν μέρει ανατρεψίμες με ενδοφλέβια χορήγηση νεοστιγμίνης και ασβεστίου. Με βάση την πιθανή ωτοτοξικότητα και τη νεφροτοξικότητα της νεομυκίνης, μπορεί να εμφανιστούν ανάλογα συμπτώματα σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι, όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες αυγοπαραγωγής και ινδόρνιθες.

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

Διαταραχές στην ακοή και στην αίσθηση της ισορροπίας, μειωμένη νεφρική λειτουργία και νευρομυϊκός αποκλεισμός*. Αλλοιώσεις του γαστρεντερικού σωλήνα με διάρροια και δυσαπορρόφηση**

	Αλλεργικές αντιδράσεις (δερματικές αλλοιώσεις, αναφυλακτικές άμεσες αντιδράσεις)***
--	---

* Σε ζώα με αλλοιώσεις του εντερικού βλεννογόνου ή/και που ακολούθησαν μία αγωγή πιο μακροχρόνια από το αναμενόμενο, Ο νευρομυϊκός αποκλεισμός που προκαλείται από τη νεομυκίνη, μπορεί να προκαλέσει κράμπες, δυσχέρεια στην αναπνοή και κατάπτωση, η οποία μπορεί να αντιμετωπιστεί μερικώς με τη χορήγηση νεοστιγμίνης και ασβεστίου.

** Παρατηρήθηκαν μετά από επαναλαμβανόμενη από του στόματος χορήγηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακόπτεται.

*** Είναι δυνατές μετά από συνδυασμό με άλλες αμινογλυκοσίδες και επακόλουθη διασταυρούμενη αλλεργία. Όταν εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις, η αγωγή πρέπει να διακοπεί αμέσως για να ακολουθήσει συμπτωματική αγωγή: σε περίπτωση αναφυλακτικού σοκ, χορηγήστε επινεφρίνη (αδρεναλίνη) και γλυκοκορτικοειδή ενδοφλέβια/ενδομυϊκά. Σε περίπτωση αλλεργικών δερματικών αντιδράσεων, χρησιμοποιήστε αντιισταμινικά ή/και γλυκοκορτικοειδή.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από του στόματος στις ακόλουθες δόσεις:

Μόσχοι, αμνοί και χοίροι: 10 mg θεικής νεομυκίνης (ισοδύναμο με 10 mg NEOMYCIN sulphate Pharmaqua A.E. 1000 mg/g) / kg σωματικού βάρους / ημέρα.

Όρνιας κρεοπαραγωγής, όρνιας αυγοπαραγωγής και ινδόρνιας: 30 mg θεικής νεομυκίνης (ισοδύναμη με 30 mg NEOMYCIN sulphate Pharmaqua A.E. 1000 mg/g) / kg βάρους / ημέρα.

Ετοιμάστε κάθε μέρα τη δόση του φαρμάκου διαλύοντας προσεκτικά την απαιτούμενη ποσότητα σκόνης σε μια μικρή ποσότητα νερού και προσθέτοντάς την στο πόσιμο νερό (ή στο ανασυσταμένο γάλα). Εξασφαλίστε την πλήρη διάλυση πριν από τη χορήγηση στα ζώα. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται στην πραγματική ημερήσια πρόσληψη πόσιμου νερού από τα ζώα, η οποία μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, την κατάσταση της υγείας, τα χαρακτηριστικά των ζώων και τις μεθόδους εκτροφής (π.χ. θερμοκρασία περιβάλλοντος, ηλιοφάνεια).

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι

10 mg NEOMYCIN sulphate Pharmaqua A.E. 1000 mg/g /kg σ.β./ημέρα	x Μέσο σ.β. των υπό θεραπεία ζώων (kg)	= mg NEOMYCIN sulphate Pharmaqua A.E. 1000 mg/g ανά λίτρο νερού
μέση ημερήσια πρόσληψη πόσιμου νερού (l) ανά ζώο		

Όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες αυγοπαραγωγής, ινδόρνιθες

30 mg NEOMYCIN sulphate Pharmaqua A.E. 1000 mg/g /kg σ.β./ημέρα	x Μέσο σ.β. των υπό θεραπεία ζώων (kg)	= mg NEOMYCIN sulphate Pharmaqua A.E. 1000 mg/g ανά λίτρο νερού
μέση ημερήσια πρόσληψη πόσιμου νερού (l) ανά ζώο		

Η προτεινόμενη διάρκεια της αγωγής είναι συνολικά 3 ημέρες. Εάν δεν παρατηρηθεί σημαντική κλινική βελτίωση μετά από 3 ημέρες χορήγησης, αναθεωρείστε τη διάγνωση και, εάν είναι απαραίτητο, και τη θεραπευτική αγωγή. Μετά το πέρας των συμπτωμάτων, η αγωγή θα πρέπει να παραταθεί για άλλες 2 ημέρες.

Σε ζώα σε βαριά κατάσταση ή ζώα με ανορεξία, ενδείκνυται η αγωγή με φάρμακα χορηγούμενα παρεντερικά.

Μετά την ολοκλήρωση της αγωγής, ο εξοπλισμός χορήγησης του νερού θα πρέπει να καθαριστεί επιμελώς, με τα κατάλληλα μέσα, ώστε να αποφευχθεί η παραμονή υπολειπόμενη ποσότητας του φαρμάκου που θα μπορούσε να καταναλωθεί από την επόμενη ομάδα ζώων, με κίνδυνο εμφάνισης αντοχής.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να μην χρησιμοποιείται εφόσον διαπιστωθούν αλλοιώσεις της συσκευασίας ή του προϊόντος.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μόσχοι, αμνοί, χοίροι

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 14 ημέρες

Όρνιθες κρεοπαραγωγής, όρνιθες αυγοπαραγωγής, ινδόρνιθες

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Αυγά: 0 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να διατηρείται ο σάκος ερμητικά κλεισμένος για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 90 ημέρες
Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε πόσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες: 24 ώρες
Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σε υποκατάστατο γάλακτος σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

A.A.K. ΕΟΦ: 15389/13-02-2024/K-0252101

Σάκος 1 κιλού αποτελούμενος από 3 στρώσεις (PET, Al, LDPE) που κλείνει με θερμοσυγκόλληση.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

02/2024

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Pharmaqua A.E.

Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής

Ελλάδα

Τηλ.: 2102811282

Φαξ: 2102848998

E-mail: info@pharmaqua.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Dox-al Italia S.p.A.

Via Mascagni 6/a

20884, Sulbiate (MB)

Ιταλία

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}