

1. Denominazione del medicamento veterinario

Emorex N Berna ad us. vet., granulato per vitelli, suini, ovini e cani

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Una bustina da 2.52 g contiene:

Principio attivo:

Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 1400 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Granulato da bianco a giallastro

4. Informazioni cliniche**4.1. Specie di destinazione**

Vitello, suino, ovino e cane

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico per vitelli, suini, ovini e cani

Profilassi e terapia della gastroenterite batterica in vitelli, suini, ovini e cani, ad esempio l'enterite da *E. coli* dei giovani animali, specialmente la dissenteria di vitelli e suinetti

4.3. Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In assenza di un miglioramento dopo un trattamento adeguato, il preparato deve essere interrotto e deve essere avviata una nuova terapia.

4.5. Precauzioni speciali per l'impiegoPrecauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali malati devono ricevere liquidi a sufficienza.

L'uso di neomicina solfato deve sempre essere effettuato sulla base di un antibiogramma e seguendo rigorosamente le indicazioni.

La neomicina ha un ambito terapeutico ristretto; pertanto, per evitare sovradosaggi, è necessario prestare molta attenzione al dosaggio in base al peso corporeo.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per evitare sensibilizzazione o dermatite da contatto, evitare il contatto diretto con la pelle. Si raccomanda di indossare guanti protettivi.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Soprattutto negli animali con mucosa intestinale già danneggiata e dopo una durata della terapia superiore a quella prevista, possono verificarsi disturbi del senso dell'udito e dell'equilibrio, della funzione renale e blocchi neuromuscolari.

La proprietà di blocco neuromuscolare della neomicina, che può causare convulsioni, distress respiratorio e collasso, può essere parzialmente antagonizzata dalla somministrazione di neostigmina e calcio. In seguito a somministrazione orale ripetuta sono stati osservati danni gastrointestinali con diarrea e sindrome da malassorbimento.

Sono possibili reazioni allergiche (reazioni cutanee, reazioni anafilattiche immediate). Si deve prevedere un'allergia crociata con altri antibiotici aminoglicosidi.

Se si verificano reazioni allergiche, il farmaco deve essere interrotto immediatamente e trattato sintomaticamente: In caso di shock anafilattico: epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi e.v./i.m. In presenza di reazioni allergiche della pelle: antistaminici e/o glucocorticoidi.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non note

4.9. Posologia e via di somministrazione

Sciogliere il granulato nel latte o nell'acqua o mescolare con il cibo.

Profilassi

Ai giovani animali a rischio di diarrea da *E. coli* viene somministrata una bustina ogni 30 - 40 kg di peso corporeo ogni 12 ore per almeno 3 o 4 giorni.

Terapia

Vitelli, suini, ovini e cani: una bustina ogni 30 - 40 kg di peso corporeo ogni 12 ore fino alla guarigione

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dosi eccessive possono provocare distress respiratorio e depressione circolatoria. Sono parzialmente antagonizzabili con un trattamento endovenoso a rapida insorgenza con neostigmina e calcio. A causa dell'ototossicità e della nefrotossicità della neomicina, in caso di sovradosaggio si devono prevedere sintomi corrispondenti. È necessaria l'interruzione immediata della somministrazione del medicinale.

4.11. Tempi di attesa

Tessuti commestibili: 3 giorni

5. Proprietà farmacologiche

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi intestinali, antibiotici, neomicina

Codice ATCvet: QA07AA01

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La neomicina ha un ampio spettro antibiotico ed è efficace contro i germi sia gram-negativi sia gram-positivi.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

La neomicina viene difficilmente riassorbita e l'effetto rimane limitato al tratto gastrointestinale.

5.3. Proprietà ambientali

Nessuna informazione

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. Elenco degli eccipienti

Povidonum

Silica colloidalis anhydrica

Cellulosum microcristallinum

6.2. Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Conservare in luogo asciutto.

6.5. Natura e composizione del confezionamento primario

30 bustine di laminato di alluminio da 2.52 g in scatola pieghevole

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. Titolare dell'omologazione all'immissione in commercio

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Berna

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

8. Numeri dell'omologazione all'immissione in commercio

Swissmedic 53'939'015 30 bustine

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. Data della prima omologazione/rinnovo dell'omologazione

Data della prima omologazione: 19.12.1996

Data dell'ultimo rinnovo: 10.11.2021

10. Data di revisione del testo

07.04.2022

Divieto di vendita, fornitura e/o impiego

Non pertinente