

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

**Neomycinsulfat**, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine, Hühner (Broiler, Legehennen), Puten

Wirkstoff: Neomycinsulfat

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 g Pulver enthält:

#### Wirkstoff(e):

Neomycinsulfat 1000 mg

#### Sonstige Bestandteile:

keine

### **3. Darreichungsform:**

Pulver zum Eingeben

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1. Zieltierart(en):**

Kalb, Lamm, Schwein, Broiler, Legehennen, Pute

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Infektionen des Darmes mit neomycinempfindlichen Keimen (E. coli, Campylobacter, Salmonellen) die bei Kälbern, Lämmern, Schweinen, Broilern, Legehennen und Puten hervorgerufen werden.

#### **4.3. Gegenanzeigen:**

- Resistenzen gegenüber Neomycin und Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin und Dihydrostreptomycin.
- Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglycosid sind.
- Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln anwenden.
- Nicht bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen bzw. Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.
- Nicht kombinieren mit anderen Aminoglycosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.
- Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.
- Oral nicht bei ruminierenden Tieren anwenden.

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine Angaben

#### **4.5. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung von Neomycinsulfat sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiogramms und unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Neomycin weist eine geringe therapeutische Breite auf; daher ist, um

Überdosierungen zu vermeiden, streng auf eine körperrgewichtbezogene Dosierung zu achten.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Insbesondere bei Tieren mit vorgeschädigter Darmschleimhaut sowie nach einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer kann es zu Störungen des Gehör- und Gleichgewichtsinnes, der Nierenfunktion sowie zu neuromuskulären Blockaden kommen.

Die neuromuskulär blockierende Eigenschaft von Neomycin, die zu Krämpfen, Atemnot und Kollaps führen können, sind durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar. Nach mehrmaliger oraler Gabe sind Magen-Darm-Schädigungen mit Durchfällen und Malabsorptionssyndrom beobachtet worden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen.

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich. Es muss mit einer Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika gerechnet werden.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Medikament sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln:

Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Neomycinsulfat sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7. Besondere Warnhinweise (Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation):

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Neomycin passiert die Plazenta und kann im Feten ototoxisch und nephrotoxisch wirken

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.
- Die Kombination mit bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika ist zu

vermeiden

- Nicht gleichzeitig mit anderen oto- oder nephrotoxischen Medikamenten verabreichen.

- Wechselwirkungen mit Anästhetika und Phenothiazinderivaten sind möglich. Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Neomycin wird durch Muskelrelaxantien verstärkt.

4.9. Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Milch.

Kälber, Lämmer, Schweine:

10 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Broiler, Legehennen, Puten:

30 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Die entsprechende Menge Pulver ist täglich frisch in einer kleinen Menge Wasser vollständig zu lösen und dem Trinkwasser zuzufügen.

Das Arzneimittel ist vor jeder Applikation so in den angerührten und abgekühlten Milchaustauscher frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen.

Das Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters frisch einzumengen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Um eine gleichmäßige Wasseraufnahme für alle Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen. Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden. Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von der Tierart, dem Alter, Gesundheitszustand und der Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur, unterschiedliches Lichtregime) schwankt. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis für Neomycinsulfat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\text{___ mg Neomycinsulfat pro kg KGW/Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Neomycinsulfat Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier pro l Trinkwasser}} = \text{___ mg}$$

Bei Tieren mit deutlich gestörtem Allgemeinbefinden und/oder bei Tieren mit Inappetenz sollte einem parenteral zu verabreichenden Präparat der Vorzug gegeben werden.

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Neomycinsulfat noch mindestens 2 Tage weiter verabreicht werden.

Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeeinrichtung in geeigneter Weise zu reinigen, um eine Aufnahme subtherapeutischer, insbesondere resistenzfördernder Restmengen des eingesetzten Antibiotikums zu vermeiden.

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel) falls erforderlich:

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepression führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar. Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Neomycin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich.

4.11. Wartezeit(en):

Kalb, Lamm, Schwein:	Essbare Gewebe: 14 Tage
Broiler, Legehennen, Puten:	Essbare Gewebe: 7 Tage
Eier:	0 Tage

5. **Pharmakologische Eigenschaften:**

**Stoff- oder Indikationsgruppe:** Aminoglykosidantibiotikum

**ATCvet Code:** QA07AA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum von Neomycin umfasst hauptsächlich aerobe gram-negative Bakterien. Anaerobe Bakterien sind grundsätzlich resistent gegenüber Neomycin.

Neomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese.

Neomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Es bindet an die 30S-Untereinheit der bakteriellen Ribosomen und verändert sie dabei sterisch so, dass weder die Initiation der Proteinsynthese noch die Fertigstellung begonnener Peptide (Elongation) ausgeführt werden können. Darüber hinaus kommt es zu Transkriptionsfehlern des genetischen Codes auf der mRNA des Erregers und zur Bildung von „Nonsense“-Proteinen.

Die Resistenzlage gegen Neomycin ist abhängig von der Häufigkeit, mit der das Arzneimittel im jeweiligen Betrieb eingesetzt wurde. So ist in Betrieben, in denen Neomycin bereits wiederholt über das Futter oder Trinkwasser verabreicht wurde, mit hohen Resistenzquoten zu rechnen. Eine komplette Kreuzresistenz besteht zwischen Neomycin und Kanamycin, eine partielle

zu Gentamicin.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik:

Neomycin wird nach oraler Gabe bei intakter Schleimhaut nur in geringem Umfang resorbiert. Die Resorption ist erhöht bei vorgeschädigter Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes. Aufgrund seiner Hydrophilie verteilt sich Neomycin im Extrazellulärraum. Von dort wird es aktiv in das Bakterium aufgenommen. Neomycin wird unmetabolisiert über Galle und Niere ausgeschieden. Es kann durch Akkumulation des Arzneimittels zu einer Schädigung der Tubulusepithelien der Nierenrinde mit sehr langsamer Rückdiffusion kommen.

**6. Pharmazeutische Angaben**

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

entfällt

6.2. Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Aminoglykoside wie Neomycin sind nicht kompatibel mit Lösungen, die den pH-Wert verändern.

6.3. Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Haltbarkeit des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Keine Angaben.

nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Das medikierte Trinkwasser/der medikierte Milchaustauscher ist täglich frisch anzusetzen und unverzüglich zu verbrauchen.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Fest verschlossen, trocken und nicht über 25° C lagern.  
Vor Licht schützen.

6.5. Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

OP 500 g (PE-Folie, PE-Dose, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (PE-Folie, PE-Dose, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 5 kg (PE-Folie, Papiersack mit PE-Innenfutter, Kard-O-Seal-Beutel)

OP 25 kg (Pappkarton mit PE-Beutel)

BP 12 x (1 x 500 g) (PE-Folie, PE-Dose, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. **Zulassungsinhaber:**  
**Bela-Pharm GmbH & Co. KG**  
Lohner Str. 19  
49377 Vechta
8. **Zulassungsnummer**  
9187.00.01
9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**  
29.12.1987 / 29.12.2002
10. **Stand der Information**  
16.12.2014
11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**  
Nicht zutreffend
12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**  
Verschreibungspflichtig