

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Neomycinsulfat,

1000 mg/g Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser und/oder die Tränke für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner (Jung-, Lege- und Zuchthennen)

Wirkstoff: Neomycinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat 1,0 g
entsprechend Neomycin 650 IE/mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser und/oder die Tränke
Weißes bis leicht gelbliches Pulver

4. Klinische Angaben:

4.1. Zieltierarten:

Kalb, Schwein, Ferkel, Jung-, Lege- und Zuchthennen

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Behandlung bakterieller Enteritiden, welche durch neomycinempfindliche Keime (E.coli, Salmonellen, Campylobacter) hervorgerufen werden.

4.3. Gegenanzeigen:

Resistenzen gegen Neomycin und Kanamycin, Gentamicin und Streptomycin.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln anwenden.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosid sind.

Oral nicht bei ruminierenden Tieren anwenden.

Nicht bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.

Nicht bei trächtigen 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

Neomycin weist eine geringe therapeutische Breite auf; daher ist, um Überdosierungen zu vermeiden, streng auf eine körperrgewichtbezogene Dosierung zu achten.

Die Anwendung von Neomycinsulfat sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms erfolgen.

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 Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie zu neuromuskulären Blockaden kommen.

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften 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, anaphylaktischer Schock) sind möglich. Es muss mit einer Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika gerechnet werden.

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://www.vet-uaw.de>).

4.7. Anwendung während Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Neomycin passiert die Plazenta und kann in Feten ototoxisch und nephrotoxisch sein. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

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.

4.9. Dosierung Art der Anwendung:

Zum Eingeben über das Futter und/oder das Trinkwasser beim Schwein und Huhn.

Zum Eingeben über die Tränke beim Kalb.

Kälber, Schweine, Ferkel:

10 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/ Tag

Jung-, Lege-, Zuchthennen:

30 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/ Tag

Es ist darauf zu achten, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

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

Zur Behandlung von Teilen des Bestandes:

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 zu behandelnden Tiere zu gewährleisten, ist ein ausreichendes Tränkeplatzangebot sicherzustellen.

Die Dosierung ist nach der aktuellen, tatsächlichen täglichen Trinkwasseraufnahme der Tiere auszurichten, da diese in Abhängigkeit von Alter, Gesundheitszustand und Nutzungsart der Tiere und in Abhängigkeit von der Haltung (z.B. unterschiedliche Umgebungstemperatur oder 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:

Schweine, Ferkel:

$$\frac{10 \text{ mg Neomycinsulfat pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag}} = \dots \text{ g Neomycinsulfat pro l Trinkwasser}$$

Jung-, Lege- und Zuchthennen:

$$\frac{30 \text{ mg Neomycinsulfat pro kg KGW / Tag} \times \text{Mittleres KGW (kg) der zu behandelnden Tiere}}{\text{Mittlere Trinkwasseraufnahme (l) / Tier / Tag}} = \dots \text{ g Neomycinsulfat pro l Trinkwasser}$$

Die Behandlung beträgt im allgemeinen 3 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte noch 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.

Bei Auslaufhaltung sollten die Tiere während der Behandlung im Stall gehalten werden.

Nach Beendigung der Behandlung ist die Tränkeinrichtung 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:

Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Neomycin, die zu Krämpfen, Atemnot und Kollaps führen können, sind durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar.

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) 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 Glukocorticoide i.v./i.m..

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukocorticoide.

4.11. Wartezeit:

Schwein, Kalb	Essbares Gewebe	14 Tage
Hühner	Essbares Gewebe	7 Tage
	Eier	0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Verdauungstrakt: gastrointestinal wirksames Antibiotikum (Enteritisbehandlung)

ATCvet Code: QA07AA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum von Neomycin umfasst hauptsächlich aerobe gram-negative Bakterien.

Neomycin wirkt bakterizid durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese.

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 Hydrophilität 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:

6.2. Unverträglichkeiten (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:

des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis

36 Monate

des Tierarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses

7 Tage

Nach Entnahme sollte das Behältnis gut verschlossen werden.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Haltbarkeit nach Lösen in Trinkwasser: 24 Stunden

Haltbarkeit nach Lösen in Milchaustauscher: 4 Stunden. Lösungen des Arzneimittels im Milchaustauscher sind unmittelbar vor Verwendung herzustellen und umgehend zu verfüttern.

6.4. Besondere Lagerungshinweise:

Weißer HDPE-Runddose: Nicht über 25 °C lagern!

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses (Packungsgrößen):

100 g weiße HDPE- Runddose

250 g; 500 g; 1 kg Faltschachtel mit Innenfutter aus Papier/PE/Alu/PE

5 kg Kard-O-Seal-Beutel (Blockbodenbeutel zweilagig, Außenlage mit Polyester kaschiert, Innenlage KARD-O-FOIL FNPP 358)

OP (1 x 100 g)

OP (12 x 100 g)

BP 12 x (1 x 100 g)

OP (1 x 250 g)

OP (12 x 250 g)

BP 12 x (1 x 250 g)

OP (1 x 500 g)

OP (12 x 500 g)

BP 12 x (1 x 500 g)

OP (1 x 1 kg)

OP (12 x 1 kg)

BP 12 x (1 x 1 kg)

OP (1 x 5 kg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den 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 Straße 19

D-49377 Vechta

- 8. Zulassungsnummer:**
996.00.01
- 9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung:**
27.08.2002
- 10. Stand der Information**
15.12.2010
- 11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Entfällt.
- 12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**
Verschreibungspflichtig