

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

NeoSol 500.000 IE/g Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser/die Milch für Rinder, Hühner, Schweine, Enten, Truthühner, Gänse, Wachteln und Rebhühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g enthält

Wirkstoff:

Neomycin (als Neomycinsulfat)..... 500.000 IE

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat

Weißes bis hellgelbes feines Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Kalb (noch nicht wiederkäuend), Schwein (Absatzferkel, Schwein, zur Fleischproduktion), Huhn (einschließlich Legehennen), Ente, Truthuhn (einschließlich Truthenne), Gans, Wachtel und Rebhuhn.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Magen-Darm-Infektionen verursacht durch Neomycin-empfindliche *E. coli*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Aminoglykoside oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Darmverschluss.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Neomycin und anderen Aminoglykosid-Antibiotika wurden Kreuzresistenzen bei *Escherichia coli* festgestellt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels/Neomycin sollte sorgfältig abgewogen werden, wenn bei der Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegen Aminoglykosid-Antibiotika festgestellt wurde, da die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringert sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Pulver zur Anwendung als orale Lösung, das in Wasser aufgelöst werden muss und nicht unverdünnt angewendet werden darf.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels an neugeborene Kälber ist besondere Vorsicht geboten, da Neugeborene eine höhere gastrointestinale Resorption von Neomycin aufweisen. Diese höhere Resorption könnte zu einem erhöhten Risiko von Oto- und Nephrotoxizität führen. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen sollte auf Basis einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit des Zielerregers auf Bestandesebene oder auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt. Co-Selektion gegenüber anderen antimikrobiellen Klassen tritt häufig auf (weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 4.2).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Aminoglykoside können nach Einnahme, Einatmen oder Hautexposition

Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) auslösen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder andere Aminoglykoside sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Aminoglykoside können nach Einnahme, Augen- oder Hautexposition und Einatmen gesundheitsschädlich sein.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Sorgfalt zu handhaben, um eine Exposition der Haut, einschließlich des Kontakts von Hand zu Mund, zu vermeiden. Es sollte darauf geachtet werden, dass kein Staub eingeatmet wird.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine geeignete Schutzausrüstung, bestehend aus Handschuhen, einer Schutzbrille und einer Einweg-Atmenschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN149 oder einer Einweg-Atmenschutzmaske gemäß der Europäischen Norm EN140 mit einem Filter gemäß EN143 tragen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei Augen- oder Hautkontakt die betroffene Stelle gründlich mit klarem Wasser spülen.

Bei versehentlicher Einnahme den Mund sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie nach einer Exposition Symptome wie z. B. Hautausschlag entwickeln, sollten Sie unverzüglich einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind schwerwiegendere Symptome und erfordern dringend ärztliche Hilfe.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Kalb (noch nicht wiederkäuend), Schwein (Absatzferkel, Schwein, zur Fleischproduktion), Huhn (einschließlich Legehennen), Ente, Truthuhn (einschließlich Truthennen), Gans, Wachtel und Rebhuhn: Keine bekannt.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter

oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode ist bei den Zieltierarten nicht belegt.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Allgemeinanästhetika und Muskelrelaxantien verstärken die neuroblockierende Wirkung von Aminoglykosiden. Dies kann zu Lähmungen und Atemstillstand führen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung mit Diuretika und potenziell oto- oder nephrotoxischen Substanzen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben über das Trinkwasser/den Milchaustauscher.

25.000 IE Neomycin pro kg Körpergewicht pro Tag an 3 bis 4 aufeinanderfolgenden Tagen, entsprechend 50 mg des Tierarzneimittels pro kg Körpergewicht pro Tag (d. h. 5 g des Tierarzneimittels pro 100 kg Körpergewicht pro Tag), über einen Zeitraum von drei bis vier Tagen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Aufnahme von mit dem Tierarzneimittel versetzten Wasser oder Milchaustauscher hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Neomycin-Konzentration entsprechend angepasst werden.

Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Basierend auf der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue, tägliche Konzentration des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

$$\frac{\text{mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht pro Tag}}{\text{durchschnittliche tägliche Wasser-/Milchaustauscheraufnahme (l/Tier)}} \times \frac{\text{durchschnittliches Körpergewicht (kg) der zu behandelnden Tiere}}{X} = \text{mg des Tierarzneimittels pro Liter Trinkwasser/Milchaustauscher}$$

Die maximale Löslichkeit des Tierarzneimittels beträgt 255.000 IE Neomycin/ml (510 g des Tierarzneimittels/l) Wasser.

Das Tierarzneimittel sollte in Milchaustauscher mit einer Temperatur zwischen 21 und 30 °C eingemischt werden. Um eine vollständige Auflösung des Tierarzneimittels im Milchaustauscher zu erreichen, sollte 10 Minuten lang kräftig gerührt werden.

Zur Anwendung des Tierarzneimittels können handelsübliche Dosierpumpen verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei einer versehentlichen Überdosierung können nephrotoxische und/oder ototoxische Wirkungen auftreten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder (Kälber):

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Schweine (Absatzferkel und Schweine zur Fleischproduktion):

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Hühner, Enten, Truthühner, Gänse, Wachteln und Rebhühner:

Essbare Gewebe: 14 Tage.

Eier: null Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code

QA07AA01

4.2 Pharmakodynamik

Neomycin ist ein Antibiotikum aus der Familie der Aminoglykoside. Aminoglykoside haben ein breites antibakterielles Spektrum mit guter Wirksamkeit gegen gramnegative Bakterien, insbesondere *Escherichia coli*, und geringerer Wirksamkeit gegen grampositive Bakterien. Diese antimikrobielle Klasse besitzt keine Wirkung gegen anaerobe Bakterien.

Neomycin bindet an die 30S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms. Dadurch wird das Ablesen des genetischen Codes durch die m-RNA und schließlich die bakterielle Proteinsynthese gestört. In hohen Konzentrationen schädigen Aminoglykoside nachweislich die Zellwand und entfalten so bakterizide und bakteriostatische Eigenschaften.

Die Resistenzmechanismen sind komplex und unterscheiden sich bei den jeweiligen Aminoglykosidmolekülen und Bakterienarten. Die drei wichtigsten Mechanismen der bakteriellen Resistenz gegen Aminoglykoside sind die Verringerung der intrazellulären Konzentration des antimikrobiellen Wirkstoffs, die enzymatische Modifikation des Antibiotikums und die Veränderung der molekularen Zielstruktur. Die enzymatische Inaktivierung von Aminoglykosiden ist der häufigste Resistenzmechanismus. Aminoglykoside werden von diesen Enzymen unterschiedlich beeinflusst.

Unter diesen Enzymen vermittelt das AAC(6')-Ib-cr-Gen eine Resistenz gegen Gentamicin und Fluorchinolone.

Diese Resistenzmechanismen können auf mobilen genetischen Elementen lokalisiert sein, damit erhöht sich die Wahrscheinlichkeit der Verbreitung von Genen, die eine Resistenz gegen verschiedene Aminoglykoside (Kreuzresistenz) und auch gegen andere Klassen von Antibiotika (Co-Resistenz) vermitteln.

Bei Kälbern wurde ein erheblicher Anteil von pathogenen *E. coli* mit Resistenz gegen Neomycin beobachtet, welcher jedoch in den jeweiligen EU-Ländern unterschiedlich ausgeprägt ist.

4.3 Pharmakokinetik

Neomycin wird im Magen-Darm-Trakt schlecht resorbiert. Bei Neugeborenen kann die Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt erheblich sein. Nach oraler Anwendung werden 90 % des Neomycins mit den Fäzes ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

Der Wirkstoff Neomycinsulfat ist in der Umwelt persistent.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel kann über Trinkwasser verabreicht werden, welches Wasserstoffperoxid mit einer Maximalkonzentration von 35 ppm enthält.

Dieses Tierarzneimittel darf nicht über hartes Wasser verabreicht werden, welches Chlor enthält.

Dieses Tierarzneimittel kann über weiches Wasser verabreicht werden, welches Chlor mit einer Maximalkonzentration von 1 ppm enthält.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 24 Stunden.

Haltbarkeit nach Auflösen in Milchaustauscher: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

100-g-Sachet aus LDPE/Acrylpolymer/Aluminium/LDPE/Papier, thermisch verschlossen.

1-kg-Beutel mit Reißverschluss aus LDPE/Aluminium/Polyester, thermisch verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

HUVEPHARMA NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: V7018933.00.00

AT:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: {TT/MM/JJJJ}

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produkt Datenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).