

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

aniMedica Neomycinsulfat, 1000 g/kg, Pulver zum Eingeben für Rinder (Kälber), Schweine, Hühner

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 kg enthält:

Wirkstoff:

Neomycinsulfat 1000,0 g

Sonstige Bestandteile:

Keine Angaben.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind (Kalb), Schwein, Huhn

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kälber, Schweine, Hühner:

Infektionen des Darms mit Neomycin-empfindlichen Keimen (z. B. E.coli, Campylobacter und Salmonellen).

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Rindern. So kommt es nach oraler Applikation von Neomycinsulfat bei ruminierenden Wiederkäuern zu einer erheblichen Beeinträchtigung der physiologischen Pansenflora.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Neomycin, Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin und Dihydrostreptomycin.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglykosidantibiotikum.

Nicht anwenden bei einer Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosidantibiotika.

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

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosidantibiotika oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

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

Nicht in der Trächtigkeit anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Mit Kreuzallergien zu anderen Aminoglykosidantibiotika muss gerechnet werden.

Ein vorzeitiger Abbruch der Medikamentengabe sollte nur nach Absprache mit dem Tierarzt erfolgen, da hierdurch die Entstehung resisternter Bakterienstämme begünstigt wird.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Kälbern in den ersten Lebenstagen kommt es zu einer vermehrten Aufnahme von Neomycin über die Darmschleimhaut.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Neomycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung mit Aminoglykosidantibiotika aufgrund potenzieller Kreuzresistenz reduzieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt und Schleimhautkontakt sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung von aniMedica Neomycinsulfat zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe. Bei Haut- und Schleimhautkontakt ist das Produkt unter fließendem Wasser abzuwaschen.

Suchen Sie im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) einen Arzt auf und legen Sie die Packungsbeilage oder das Etikett vor. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen) holen Sie sofort ärztliche Hilfe und legen Sie die Gebrauchsinformation vor.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wegen der relativ geringen enteralen Resorption von Neomycin ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen nur in besonderen Fällen zu rechnen:

Bei Entzündungen der Magen-Darmschleimhaut, bei Kälbern in den ersten Lebenstagen sowie nach einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer muss mit einer erhöhten Resorption von aniMedica Neomycinsulfat über die Schleimhaut gerechnet werden; es kann zu Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie zur Verstärkung neuromuskulärer Blockaden kommen.

Nach mehrmaliger oraler Gabe sind Magen-Darm-Schädigungen mit Durchfällen und Malabsorptionssyndrom beobachtet worden.

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich; es muss mit einer Kreuzallergie zu anderen Aminoglykosidantibiotika gerechnet werden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der behandelnde Tierarzt zu benachrichtigen. Das Tier ist symptomatisch zu behandeln:

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

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistamika und/oder Glukokortikoide.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Seltene (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von aniMedica 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 unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Anwendung von aniMedica Neomycinsulfat während der Trächtigkeit stellt aufgrund möglicher fruchtschädigender Wirkungen eine Kontraindikation dar.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei Zusatzbehandlung mit anderen Arzneimitteln besteht die Gefahr der Inaktivierung des Neomycins.

Aminoglykosidantibiotika wie Neomycin sind nicht kompatibel mit Lösungen, die den pH-Wert verändern.

Neomycin reduziert die Resorption oraler Penicilline.

Hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung besteht ein potentieller Antagonismus von Aminoglykosidantibiotika und Chemotherapeutika mit rasch einsetzender bakteriostatischer Wirkung.

Auch nach oraler Anwendung von Neomycin sind Wechselwirkungen mit Anästhetika und Phenothiazinderivaten im Einzelfall nicht auszuschließen. Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Neomycin wird durch Muskelrelaxantien verstärkt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Pulver zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Tränke.

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

Kalb:

10 mg Neomycinsulfat /kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechen:

10 mg aniMedica Neomycinsulfat/kg KGW/Tag

Die erforderliche Menge Pulver ist vor jeder Applikation so in einen Teil des Futters, des Trinkwassers bzw. der Tränke (bei Milchaustauschern in den

tränkefertigen Milchaustauscher) frisch einzumischen, dass eine vollständige Durchmischung erreicht wird und ist sofort zu verabreichen. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist dafür zu sorgen, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Schwein:

10 mg Neomycinsulfat 1kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechen:
10 mg aniMedica Neomycinsulfat /kg KGW/Tag

Huhn:

30 mg Neomycinsulfat 1kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechen:
30 mg aniMedica Neomycinsulfat 1kg KGW/Tag

Schwein, Huhn:

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 von aniMedica Neomycinsulfat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

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

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

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.

Bei der Einzeltierbehandlung von Schweinen über das Trinkwasser und das Futter ist die erforderliche Menge Pulver zuvor in einem Teil des Trinkwassers vollständig zu lösen bzw. in einen Teil des Futters einzumischen und sofort zu verabreichen. Diese Mischung ist vor der eigentlichen Fütterung zu verabreichen. Es ist dafür zu sorgen, dass die vorgesehene Dosis jeweils restlos aufgenommen wird.

Kalb, Schwein, Huhn:

Das Dosierungsintervall beträgt 24 Stunden, die Behandlungsdauer 3 Tage. Sollte nach 3 Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

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

Die Anwendung von aniMedica Neomycinsulfat bei Hühnern ist auf die Gabe über das Trinkwasser beschränkt.

Bei einer metaphylaktischen Anwendung von aniMedica Neomycinsulfat muss nachgewiesen sein, dass ein potentieller Erreger vorhanden ist. Die Empfindlichkeit dieses Erregers gegen Neomycin muss sicher nachgewiesen werden.

Die metaphylaktische Anwendung von aniMedica Neomycinsulfat ist auf den Zeitraum von maximal 5 Tagen zu beschränken.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Aufgrund der geringen Resorption sind toxische Reaktionen infolge einer Überdosierung selten.

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepressionen führen. Die neuromuskulär blockierenden Eigenschaften von Neomycinsulfat, die zu Krämpfen, Atemnot und zu Kreislaufdepressionen führen können, sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin- und Calciumgaben teilweise antagonisierbar.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

4.11 Wartezeiten

Kalb, Schwein:

Essbares Gewebe: 20 Tage

Huhn:

Essbares Gewebe: 7 Tage
Eier: 0 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika (Neomycin)

ATCvet-Code: QJ01GB05

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

aniMedica Neomycinsulfat enthält Neomycinsulfat als Pulver zur oralen Verabreichung über das Futter, das Trinkwasser und die Tränke (Milchaustauscher) bei Kälbern, zum Eingeben über das Futter und das Trinkwasser bei Schweinen, zum Eingeben über das Trinkwasser bei Hühnern. Neomycin ist ein konzentrationsabhängig bakterizid wirkendes Aminoglykosidantibiotikum.

Zu den empfindlichen Keimen gehören hauptsächlich gram-negative Bakterien wie *E.coli*, *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella* und *Salmonella* spp., im gram-positiven Bereich ist eine Empfindlichkeit von *Micrococcacae* zu beobachten. *Streptokokken* spp. und *Pneumokokken* spp. zeigen eine sehr unterschiedliche Empfindlichkeit gegenüber Neomycin.

Anaerobe Bakterien oder fakultativ anaerobe Bakterien unter anaeroben Bedingungen sind grundsätzlich resistent gegenüber Neomycin.

Neomycin wird nach oraler Gabe bei intakter Schleimhaut nur in geringem Maße resorbiert. Die Resorption ist erhöht bei Kälbern in den ersten 10 Lebenstagen und bei vorgeschädigter Magen-Darm-Schleimhaut.

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.

Der genaue Mechanismus des bakteriellen Zelltods ist noch unklar, möglicherweise spielen auch Permeabilitätsstörungen an der Zellmembran (Leckbildung) eine Rolle.

Akute Toxizität, subchronische und chronische Toxizität

Bei parenteraler Gabe besitzt Neomycin eine starke Ototoxizität, die besonders den Nervus cochlearis betrifft und zu irreversiblen Hörschädigungen führt. Ein Nephrotoxizitätsrisiko ist bei der systemischen Verfügbarkeit von Neomycin sehr hoch.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Zur Kanzerogenität von Neomycinsulfat liegen keine Untersuchungen vor.

Reproduktionstoxizität

Eine Teratogenität bei der Verabreichung von Neomycin konnte nicht festgestellt werden; da Neomycin die Plazenta passiert sind oto- oder nephrotoxische Wirkungen während der pränatalen Entwicklung wie bei anderen Aminoglykosidantibiotika jedoch nicht auszuschließen.

Unter der Behandlung mit Neomycin wurde bei Ratten eine Veränderung der Spermamorphologie beobachtet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Systemische Wirkungen sind bei bestimmungsgemäßer oraler Anwendung von aniMedica Neomycinsulfat nur in geringem Umfang zu erwarten:

Neomycin liegt bei physiologischem pH-Wert in ionisierter Form vor. Somit können biologische Membranen in intaktem Zustand nur in sehr begrenztem Umfang penetriert werden. Die enterale Resorption von Neomycinsulfat nach oraler bzw. rektaler Gabe ist aufgrund der starken Polarität gering.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis 1 Jahr

Haltbarkeit nach Auflösung oder Rekonstitution gemäß den Anweisungen:
unverzüglich aufbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 20°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit polyethylenkaschiertem verklebtem Papierinnenfutter.

Packung zu 1 kg und 5 kg.

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 Schadstoffsammlstellen 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. ZULASSUNGSHABER

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. ZULASSUNGSNRUMMER

Zul.-Nr.: 6500526.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.09.2001

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

13. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig