

[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat 1000 mg

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehennen, Pute

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Neomycin und Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin und Dihydrostreptomycin.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder ein anderes Aminoglycosid.
- Nieren- und Leberfunktionsstörungen bzw. Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.
- trächtigen Tieren.
- ruminierenden Tieren.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nierenschädigenden Tierarzneimitteln anwenden. Nicht kombinieren mit anderen Aminoglycosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika. Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms und unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Neomycin weist eine geringe therapeutische Breite auf; daher ist, um Überdosierungen zu vermeiden, streng auf eine körpergewichtsbezogene 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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubmaske und Handschuhen tragen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehennen, Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Gehörsinnes ¹ , Gleichgewichtsstörung ¹ Nierenfunktionsstörung ¹ Krämpfe ^{1,2} , Atemnot ^{1,2} , Kollaps ^{1,2} Durchfall ³ , Malabsorptionssyndrom ³ Allergische Reaktion (Hautreaktion, anaphylaktische Reaktion ⁴)
---	---

¹ Insbesondere bei vorgeschädigter Darmschleimhaut und nach einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer

² Aufgrund neuromuskulärer Blockaden. Teilweise antagonisierbar durch Neostigmin und Calciumgaben

³ Durch Magen-Darm-Schädigungen nach mehrmaliger oraler Gabe

⁴ Sofort auftretend

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika möglich.

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

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 zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage oder auf dem Etikett. 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

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Neomycin passiert die Plazenta und kann im Feten ototoxisch und nephrotoxisch wirken.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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

Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine:

10 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:

30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

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

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in den gemäß Herstellenweisung angerührten und auf ca. 37,5 °C 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.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 ATierarzneimittels ist erforderlich.

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), Schafe (Lämmer), Schweine:	Essbare Gewebe: 14 Tage
Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:	Essbare Gewebe: 7 Tage
Eier:	Null Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QA07AA01

4.2 Pharmakodynamik

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. 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 Tierarzneimittel 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Aminoglykoside wie Neomycin sind nicht kompatibel mit Lösungen, die den pH-Wert verändern.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen.

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nach Anbruch nicht über +25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 5 kg (Kard-O-Seal-Beutel)

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

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9187.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29/12/1987

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

{TT/MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

500 g Faltschachtel mit PE-Innenfutter
1 kg Faltschachtel mit PE-Innenfutter
5 kg Kard-O-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat 1000 mg

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g, 1kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehennen, Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

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

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Neomycin und Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin und Dihydrostreptomycin.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder ein anderes Aminoglycosid.
- Nieren- und Leberfunktionsstörungen bzw. Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.
- trächtigen Tieren.
- ruminierenden Tieren.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nierenschädigenden Tierarzneimitteln anwenden. Nicht kombinieren mit anderen Aminoglycosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika. Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 körpergewichtsbezogene 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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubmaske und Handschuhen tragen.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Neomycin passiert die Plazenta und kann im Feten ototoxisch und nephrotoxisch wirken.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln 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.

Überdosierung:

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 Tierarzneimittels ist erforderlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Aminoglykoside wie Neomycin sind nicht kompatibel mit Lösungen, die den pH-Wert verändern.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehenne, Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Gehörsinnes ¹ , Gleichgewichtsstörung ¹ Nierenfunktionsstörung ¹ Krämpfe ^{1,2} , Atemnot ^{1,2} , Kollaps ^{1,2} Durchfall ³ , Malabsorptionssyndrom ³ Allergische Reaktion (Hautreaktion, anaphylaktische Reaktion ⁴
--	---

¹ Insbesondere bei vorgeschädigter Darmschleimhaut und nach einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer

² Aufgrund neuromuskulärer Blockaden. Teilweise antagonisierbar durch Neostigmin und Calciumgaben

³ Durch Magen-Darm-Schädigungen nach mehrmaliger oraler Gabe

⁴ Sofort auftretend

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika möglich

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht auf diesem Etikett aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Rinder (Kälber, Schafe (Lämmer, Schwein:

10 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:

30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

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

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in den gemäß Herstellenweisung angerührten und auf ca. 37,5 °C 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.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel 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.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Zieltierart, Art und Dauer der Anwendung“.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine:	Essbare Gewebe: 14 Tage
Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:	Essbare Gewebe: 7 Tage
Eier:	Null Tage

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über +25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

9187.00.01

Packungsgrößen

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)
OP 5 kg (Kard-O-Seal-Beutel)
BP 12 x (1 x 500 g) (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

{TT/MM/JJJJ}

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

17. KONTAKTDATEN

Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

18. WEITERE INFORMATIONEN

Verschreibungspflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

500 g Faltschachtel mit PE-Innenfutter
12 x 500 g Faltschachtel mit PE-Innenfutter
1 kg Faltschachtel mit PE-Innenfutter
5 kg Kard-O-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neomycinsulfat, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat 1000 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

500 g, 12 x 500 g, 1 kg, 5 kg

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehennen und Pute

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Milch

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine:	Essbare Gewebe: 14 Tage
Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:	Essbare Gewebe: 7 Tage
Eier:	Null Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über +25°C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

14. ZULASSUNGSNUMMERN

9187.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

500 g Faltschachtel mit PE-Innenfutter
1 kg Faltschachtel mit PE-Innenfutter
5 kg Kard-O-Seal-Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neomycinsulfat, 1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

2. WIRKSTOFF(E)

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat 1000 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehennen und Pute

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter, das Trinkwasser oder die Milch.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine:	Essbare Gewebe: 14 Tage
Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:	Essbare Gewebe: 7 Tage
Eier:	Null Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis: __/__/__

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Anbruch nicht über +25°C lagern.
Das Behältnis fest verschlossen halten.
Vor Licht schützen.
Trocken lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe:

Neomycinsulfat 1000 mg

Weißes bis leicht gelbliches Pulver.

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehennen, Pute

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei

- Resistenzen gegenüber Neomycin und Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin und Dihydrostreptomycin.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder ein anderes Aminoglycosid.
- Nieren- und Leberfunktionsstörungen bzw. Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes.
- trächtigen Tieren.
- ruminierenden Tieren.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nierenschädigenden Tierarzneimitteln anwenden. Nicht kombinieren mit anderen Aminoglycosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika. Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels 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 körpertgewichtsbezogene 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. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Staubmaske und Handschuhen tragen.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Neomycin passiert die Plazenta und kann im Feten ototoxisch und nephrotoxisch wirken.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Vermischungen mit anderen Tierarzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Tierarzneimitteln 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.

Überdosierung:

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 Tierarzneimittels ist erforderlich.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. Aminoglykoside wie Neomycin sind nicht kompatibel mit Lösungen, die den pH-Wert verändern.

Es liegen keine Informationen über mögliche Wechselwirkungen oder Inkompatibilitäten dieses Tierarzneimittels bei oraler Verabreichung über das Trinkwasser oder Flüssigfuttermittel, welches biozide Produkte, Futterzusätze oder andere Substanzen zur Anwendung über das Trinkwasser enthält, vor.

7. Nebenwirkungen

Rind (Kalb), Schaf (Lamm), Schwein, Huhn, zur Fleischproduktion, Legehennen, Pute:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Störung des Gehörsinnes ¹ , Gleichgewichtsstörung ¹ Nierenfunktionsstörung ¹ Krämpfe ^{1,2} , Atemnot ^{1,2} , Kollaps ^{1,2} Durchfall ³ , Malabsorptionssyndrom ³ Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Reaktionen ⁴)
--	--

¹ Insbesondere bei vorgeschädigter Darmschleimhaut und nach einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer

² Aufgrund neuromuskulärer Blockaden. Teilweise antagonisierbar durch Neostigmin und Calciumgaben

³ Durch Magen-Darm-Schädigungen nach mehrmaliger oraler Gabe

⁴ sofort auftretend

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln.

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

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika möglich

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. 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.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine:

10 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:

30 mg Tierarzneimittel/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

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

Das Tierarzneimittel ist vor jeder Applikation so in den gemäß Herstellenweisung angerührten und auf ca. 37,5 °C 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.

Auf der Grundlage der empfohlenen Dosis sowie der Anzahl und des Gewichts der zu behandelnden Tiere sollte die genaue zu verabreichende Tagesmenge des Tierarzneimittels nach der folgenden Formel berechnet werden:

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

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

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage. Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Tierarzneimittel 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Siehe Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

10. Wartezeiten

Rinder (/Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine:	Essbare Gewebe: 14 Tage
Hühner, zur Fleischproduktion, Legehennen, Puten:	Essbare Gewebe: 7 Tage
Eier:	Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach Anbruch nicht über +25°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 7 Tage

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Trinkwasser gemäß den Anweisungen: 12 Stunden

Haltbarkeit nach Rekonstitution in Milch gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel: sofort verbrauchen

Im Behältnis verbleibende Restmengen des Tierarzneimittels sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch zu verwerfen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

9187.00.01

Packungsgrößen

OP 500 g (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 5 kg (Kard-O-Seal-Beutel)

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Deutschland
Tel.: +49 4441 873 555

Verschreibungspflichtig
