

*3[Version 8.1, 01/2017]*

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Neo-Mix 70mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g Pulver enthält:

### **Wirkstoff:**

Neomycinsulfat 70 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zum Eingeben.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Schwein, Huhn, Pute

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

Bei Schweinen, Hühnern und Puten zur Therapie und begleitenden Behandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen des Verdauungstraktes durch Erreger (wie z.B. E.coli,) die gegenüber Neomycin empfindlich sind.

Die Anwendung von Neo-Mix soll nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Neomycin.

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

Nicht kombinieren mit anderen Aminoglykosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.

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

Nicht anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion oder bei Tieren mit Störungen des Gehör und Gleichgewichtssinnes.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

Nicht in der Trächtigkeit anwenden.

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier/den Tieren isolierten Erreger/n erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Das medikierte Futter oder Wasser ist täglich frisch zuzubereiten.  
Während der Behandlung ist für eine ausreichende Wasserversorgung der Tiere zu sorgen.

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

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

Neomycin weist eine geringe therapeutische Breite auf; daher ist, um Überdosierung zu vermeiden, streng auf eine körperrgewichtbezogene Dosierung zu achten.  
In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung der Arzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Beim Einmischen von Neo-Mix und beim Umgang mit dem Arzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden.

Beim Einmischen sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist ein Arzt aufzusuchen. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, ist sofort ärztliche Hilfe zu holen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Wegen der geringen enteralen Resorption von Neomycin ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen nur in besonderen Fällen (Entzündungen der Magen-Darmschleimhaut, längere Anwendungsdauer als vorgesehen) zu rechnen.

In solchen Fällen kann es zu Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie zu Verstärkungen neuromuskulärer Blockaden kommen.

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

Allergische Reaktionen (Hautreaktion, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich.

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

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

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Das bakterizid wirksame Neomycin darf nicht mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen kombiniert werden, weil dabei infolge eines potentiellen Antagonismus die antibakterielle Wirksamkeit von Neomycin abgeschwächt wird.

Neomycin reduziert die Resorption oraler Penicilline.

Wechselwirkungen mit Anästhetika und Phenothiazinderivaten sind möglich. Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung).

Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von stark wirkenden Diuretika kann die mögliche nephrotoxische Wirkung des Neomycins verstärkt werden.

Eine komplette Kreuzresistenz besteht zwischen Neomycin und Kanamycin, eine partielle Kreuzresistenz kann mit Gentamicin und Streptomycin auftreten.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung beträgt 10 - 14 mg Neomycinsulfat pro kg KGW für Schweine und Geflügel 20 - 30 mg Neomycinsulfat pro kg KGW.

Schwein: 20 Gramm Neo-Mix pro 100 kg KGW pro Tag, aufgeteilt auf Morgen- und Abendfütterung. Pulver gut in Tränke, Trinkwasser oder Futter einmischen.

Huhn, Pute: 35 - 42 Gramm Neo-Mix pro 100 kg KGW pro Tag. Pulver gut in das Trinkwasser einrühren.

Der Wasserverbrauch: Futterverbrauch beim Geflügel kann allgemein bei normalen Temperaturen mit 2 : 1 angegeben werden. Bei Broiler und Henne von 1,8 : 1 bis 2 l. Bei Puten bis 2,2 : 1. Ein Messbecher enthält gestrichen voll 10 Gramm Pulver.

Zum Eingeben mit dem Futter, Flüssigfutter, Tränke oder Trinkwasser. Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt. Die Aufnahme des medikierten Futters und Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, ist die Konzentration von Neo-Mix entsprechend anzupassen.

##### Anwendungsdauer:

Schwein: mindestens 5 Tage bzw. bis zur Ausheilung (höchstens 7 Tage)

Huhn, Pute: mindestens 3 bis höchstens 5 Tage

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

Bei höherer und länger andauernder Überdosierung ist mit Störung der Darmflora zu rechnen, dabei kann Diarrhoe auftreten. Auch Zittern, Krämpfe und Speichelfluss können auftreten. Als erste Notfallmaßnahme ist für eine reichliche Trinkwasseraufnahme zu sorgen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: Schwein; 21 Tage  
Huhn, Pute: 7 Tage

Eier: Null Tage

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Aminoglykosidantibiotika  
ATCvet-Code: QJ01GB05

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Neomycin ist ein bakterizid wirksames Aminoglykosid-Antibiotikum, das von *Streptomyces fradiae* gebildet wird. Das Wirkungsspektrum von Neomycin umfasst hauptsächlich aerobe gram-negative Bakterien. Anaerobe Bakterien sind grundsätzlich resistent gegenüber Neomycin. Die Wirksamkeit beruht auf einer Hemmung der Proteinsynthese in den membranassoziierten Ribosomen und auf Interaktionen mit der Zellmembran (Permeabilitätsstörungen) der Bakterien.

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. Die Resistenzentwicklung erfolgt bei Neomycin rasch. Eine komplette Kreuzresistenz besteht zwischen Neomycin und Kanamycin, eine partielle zu Gentamicin.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Nach oraler Anwendung von Neomycin ist nur im Verdauungstrakt eine antibakterielle Aktivität zu erwarten. Neomycin wird aus dem Darm in geringen Mengen resorbiert. Die Resorption ist dosisabhängig und vermindert sich mit zunehmendem Alter der Tiere. Die Ausscheidung von resorbiertem Neomycin erfolgt renal in unveränderter Form, der nicht resorbierte Hauptanteil des Neomycins wird unverändert über die Fäzes ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Glukose-Monohydrat, Siliziumdioxid E551

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: nach dem Einmischen sofort anwenden

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Angebrochene Behältnisse sind nach Gebrauch dicht zu verschließen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Beutel zu 1kg, 5kg, 10kg mit Innenbeschichtung aus Polyethylen.

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**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

AniMed Service AG

Liebochstrasse 9

A-8143 Dobl

Tel.: 03136-556677

Fax: 03136-556677-7

E-mail: office@animedservice.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z. Nr.: 8-00639

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

Datum der letzten Verlängerung:

**10. STAND DER INFORMATION**

07/2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.