

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Neomycin C70 G 700 mg / g

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser für Masthühnerküken, Legehennen und Puten

Wirkstoff: Neomycinsulfat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Neomycin C70 G enthält:

Wirkstoff:

Neomycinsulfat 700 mg
entsprechend 490 mg Neomycin

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierarten

Masthühnerküken, Legehennen, Puten

4.2 Anwendungsgebiete

Masthühnerküken, Legehennen, Puten:

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

4.3 Gegenanzeigen

Resistenzen gegen Neomycin und Kanamycin, Gentamicin und Streptomycin.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nierenschädigenden 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 bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen und Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden. Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

4.5 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Neomycinsulfat sollte unter Berücksichtigung eines Antibioogrammes erfolgen.

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

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 sowie Einatmung bei der Be- oder Verarbeitung und/oder Anwendung zu vermeiden. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

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 (Art, Häufigkeit und Schweregrad)

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 Malabsorptions-syndrom beobachtet worden.

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

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktischer Schock) sind möglich, bei deren Auftreten das Medikament sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln ist.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Neomycin C70 G 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://vet-uaw.de>).

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)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

Neomycin passiert die Plazenta und kann in Feten ototoxisch und nephrotoxisch wirken.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Pulver zum Eingeben über das Trinkwasser

Masthühnerküken, Legehennen, Puten:

30 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag entsprechend:

42,90 mg Neomycin C70 G/kg 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.

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. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis für Neomycin C70 G in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

$$\frac{\dots \text{ mg Neomycin C70 G}}{\text{pro kg KGW/Tag}} \times \frac{\text{Mittleres KGW (kg) der}}{\text{zu behandelnden Tiere}} = \dots \text{ mg Neomycin C70 G} \\ \frac{\text{Mittlere tägliche Trinkwasseraufnahme (l)/Tier}}{\text{pro l Trinkwasser}}$$

Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Tage.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 Wartezeiten

Masthühnerküken, Legehennen, Pute: eßbare Gewebe: 7 Tage

Ei: 0 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe: Aminoglykosidantibiotikum.

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.

Neomycin besitzt eine starke Oto- und Nephrotoxizität. Nach oraler Gabe können Durchfälle und ein Malabsorptionssyndrom hervorgerufen werden. Überhöhte Dosierungen können zur Atemlähmung führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Neomycin wird nach oraler Gabe bei intakter Schleimhaut nur in geringem Maße 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.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Sucrose

6.2 Die wichtigsten physikalischen und chemischen 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 Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

2 Jahre

Des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:

Die angebrochene Packung ist wieder gut zu verschließen, vor Feuchtigkeit geschützt aufzubewahren und zum alsbaldigen Verbrauch bestimmt.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Lösungen von Neomycinsulfat in Tränke sind jeweils frisch herzustellen und unverzüglich aufzubrauchen!

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung sowie Packungsgrößen

10 x 10 g Pulverbriefe; 1 kg Beutel; 5 kg Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel oder von Abfallmaterialien

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

chevita GmbH
Raiffeisenstraße 2
85276 Pfaffenhofen
Germany

8. Zulassungsnummer

7526.00.01

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16.09.2002

10. Stand der Information

Dezember 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Keine Angaben.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig