

Neomycinsulfat

1000 mg/g, Pulver zum Eingeben

für Rinder (Kälber), Schafe (Lämmer), Schweine,
Hühner (Broiler, Legehennen), Puten

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19; D -49377 Vechta

Verschreibungspflichtig!

Zul.-Nr.: 9187.00.01



Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g Pulver enthält:

Wirkstoffe: Neomycinsulfat 1000 mg

Anwendungsgebiet(e)

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

Gegenanzeigen

- Resistenzen gegenüber Neomycin und Kanamycin, Gentamicin, Streptomycin und Dihydrostreptomycin.
- Nicht bei Tieren anwenden, die überempfindlich gegen Neomycin oder ein anderes Aminoglycosid sind.
- Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nierenschädigenden Arzneimitteln anwenden.
- Nicht bei Tieren mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen bzw. Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes anwenden.
- Nicht kombinieren mit anderen Aminoglycosiden oder bakteriostatisch wirkenden Antibiotika.
- Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.
- Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.
- Oral nicht bei ruminierenden Tieren anwenden.

Nebenwirkungen

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.

Neomycinsulfat

Die neuromuskulär blockierende Eigenschaft von Neomycin, die zu Krämpfen, Atemnot und Kollaps führen können, sind durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonistisierbar. Nach mehrmaliger oraler Gabe sind Magen-Darm-Schädigungen mit Durchfällen und Malabsorptionssyndrom beobachtet worden.

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

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) 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 Glukokortikoide i.v./i.m.

Bei allergischen Hautreaktionen:

Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Zieltierart(en): *Kalb, Lamm, Schwein, Broiler, Legehenne, Pute*

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

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

- *Kälber, Lämmer, Schweine:* 10 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag
- *Broiler, Legehennen, Puten:* 30 mg Neomycinsulfat/kg Körpergewicht (KGW)/Tag

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

Das Arzneimittel ist vor jeder Applikation so in den angerührten und 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. Bei der oben genannten Dosierung ist das Einmischverhältnis für Neomycinsulfat in das Trinkwasser für die zu behandelnden Tiere nach folgender Formel zu berechnen:

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

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

Neomycinsulfat

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 3 Tage.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte Neomycinsulfat 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.

Hinweise für die richtige Anwendung: Keine Angaben

Wartezeit(en)

<i>Kalb, Lamm, Schwein:</i>	Essbare Gewebe:	14 Tage
<i>Broiler, Legehennen, Puten:</i>	Essbare Gewebe:	7 Tage
	Eier:	0 Tage

Besondere Lagerungshinweise

Fest verschlossen, trocken und nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das medikierte Trinkwasser/der medikierte Milchaustauscher ist täglich frisch anzusetzen und unverzüglich zu verbrauchen.

Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung von Neomycinsulfat 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 körperegewichtsbezogene 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. Tragen Sie dazu eine Staubmaske und Handschuhe.

Besondere Warnhinweise (Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation):

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden.

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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

Neomycinsulfat

- 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:
Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepression führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonistisierbar. Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Neomycin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich.

Inkompatibilitäten:

Vermischungen mit anderen Arzneimitteln sind wegen möglicher Unverträglichkeiten zu vermeiden. Aminoglykoside wie Neomycin sind nicht kompatibel mit Lösungen, die den pH-Wert verändern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Tierarzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage: 16.12.2014

Weitere Angaben

Packungsgrößen:

OP 500 g (PE-Folie, PE-Dose, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 1 kg (PE-Folie, PE-Dose, Faltschachtel mit PE-Innenfutter)

OP 5 kg (PE-Folie, Papiersack mit PE-Innenfutter, Kard-O-Seal-Beutel)

OP 25 kg (Pappkarton mit PE-Beutel)

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.