



19. december 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Novosol, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

0. D.SP.NR.

34125

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Novosol

Lægemedelform: Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

Styrke(r): 500.000 IE/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Neomycin (som neomycinsulfat) 500.000 IE

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat

Hvidt til lysegult, fint pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kvæg (præ-drøvtyggende), svin (fravænnede svin og slagtesvin), kyllinger (herunder æglæggende høns), ænder, kalkuner (herunder kalkunhøns), gæs, vagtler og agerhøns.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af gastrointestinale infektioner forårsaget af *E. coli*, der er følsom over for neomycin.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for aminoglykosider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes i tilfælde af tarmobstruktion.

3.4 Særlige advarsler

Der er vist krydsresistens mellem neomycin og visse aminoglykosid-antibiotika i *Escherichia coli*. Anvendelse af veterinærlægemidlet bør overvejes nøje, hvis resistens over for aminoglykosider er påvist ved følsomhedstest, fordi dets virkning kan være nedsat.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Pulver til opløsning i vand og oral administration. Pulveret kan ikke anvendes i fast form.

Administration af veterinærlægemidlet til nyfødte kalve bør overvejes med særlig omhu på grund af kendt øget gastrointestinal absorption af neomycin hos nyfødte dyr. Den øgede absorption kan medføre en øget risiko for oto- og nefrotoksicitet. Brug af veterinærlægemidlet til nyfødte dyr bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af målbakterie(r) isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, bør behandlingen baseres på epidemiologiske oplysninger og viden om målbakteriens følsomhed på gårdniveau eller på lokalt/regionalt niveau. Brug af veterinærlægemidlet skal ske i overensstemmelse med officielle nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle midler.

Hvis følsomhedstest antyder en sandsynlig effekt, bør der anvendes et antibiotikum med en lavere risiko for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) til førstevalgsbehandling.

Co-selektion over for andre antibiotikagrupper er almindeligt (se pkt. 4.2 for yderligere oplysninger).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Aminoglykosider kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter indtagelse, inhalering eller hudkontakt.

Ved overfølsomhed over for neomycin eller andre aminoglykosider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Aminoglykosider kan være skadeligt efter indtagelse, kontakt med hud eller øjne og inhalering.

Dette veterinærlægemiddel skal håndteres med forsigtighed for at undgå kontakt med huden, herunder hånd-til-mund kontakt. Inhalering af støvet bør undgås.

Personligt beskyttelsesudstyr passende beskyttelsestøj, beskyttelseshandsker, sikkerhedsbriller og en engangshalvmaskerespirator, som overholder den europæiske standard EN149, eller en flergangsrespirator, som overholder europæisk standard EN140, med et filter, der overholder EN143, bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet. Vask hænder efter brug.

I tilfælde af hud- eller øjenkontakt skylles det berørte område med store mængder rent vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal munden straks skylles og der skal søges lægehjælp.

Hvis der opstår symptomer efter eksponering, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber og øjne eller åndedrætsbesvær er blandt de mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg (præ-drøvtyggende), svin (fravænnede svin og slagtesvin), kyllinger (herunder æglæggende høns), ænder, kalkuner (herunder kalkunhøns), gæs, vagtel og agerhøne: Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, diegivning og æglægning er ikke fastlagt.

Drægtighed, diegivning og æglægning:

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke afsløret teratogene virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Generelle anæstetika og muskelafslappende lægemidler øger den nerveblokerende virkning af aminoglykosider og kan forårsage paralyse og apnø.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved samtidig anvendelse med diuretika og potentielle oto- eller nefrotoksiske stoffer.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.

25.000 IE neomycin pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-4 på hinanden følgende dage svarende til 50 mg veterinærlægemiddel pr. kg legemsvægt pr. dag (dvs. 5 g veterinærlægemiddel pr. 100 kg legemsvægt pr. dag) i 3-4 dage.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Indtagelsen af medicineret vand eller medicineret mælkeerstatning afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af neomycin i overensstemmelse hermed.

Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Baseret på den anbefalede dosis, antallet af dyr, der skal behandles, samt disses legemsvægt bør den nøjagtige daglige koncentration af veterinærlægemidlet beregnes efter følgende formel:

mg veterinærlægemiddel / kg legemsvægt/dag	X	Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på de dyr, der behandles	= mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand /mælkeerstatning
Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand/ mælk/mælkeerstatning (liter/dyr)			

Veterinærlægemidlets maksimale opløselighed er 255.000 IE neomycin/ml (510 g veterinærlægemiddel/l) vand.

Veterinærlægemidlet bør blandes med mælkeerstatning, der har en temperatur på mellem 21 °C og 30 °C. Blandingen omrøres grundigt i 10 minutter for at opløse veterinærlægemidlet i mælkeerstatningen.

Til administration af veterinærlægemidlet kan der anvendes almindeligt tilgængelige doseringspumper.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der kan opstå nefrotoksisk og/eller ototoksisk effekt i tilfælde af utilsigtet overdosering.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kalve):

Slagtning: 14 dage.

Svin (fravænnede svin og slagtesvin):

Slagtning: 3 dage.

Kyllinger, ænder, kalkuner, gæs, vagtel og agerhøne:

Slagtning: 14 dage.

Æg: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QA07AA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Neomycin er et antibiotikum af aminoglycosid-familien. Aminoglycosider har et bredt antibakterielt spektrum med god aktivitet mod Gram-negative bakterier, specielt *Escherichia coli*, og mindre aktivitet mod Gram-positive bakterier. Denne type antimikrobielle stoffer har ingen effekt mod anaerobe bakterier.

Neomycin binder sig til 30S underenheden af det bakterielle ribosom, hvilket forstyrrer aflæsningen af den genetiske kode for mRNA og dermed syntesen af bakterielt protein.

Ved høje koncentrationer er der eksempler på, at aminoglykosider skader cellevægge med bakteriedræbende og bakteriostatisk følger.

Resistensmekanismerne er komplekse og er forskellige afhængig af aminoglykosid-molekyle og bakterier. De tre vigtigste typer resistensmekanismer over for

aminoglykosider er reduceret intracellulær koncentration af antimikrobielle stoffer, enzymatisk modificering af antibiotikummet og modificering af det molekulære bindingssted. Enzymatisk inaktivering af aminoglykosider er den mest almindelige resistensmekanisme. Aminoglykosider påvirkes forskelligt af disse enzymer. Blandt disse enzymer er AAC(6')-Ib-cr genet, som giver resistens over for gentamicin og fluoroquinoloner.

Disse resistensmekanismer kan findes i mobile genetiske elementer og øger sandsynligheden for spredning af gener, der giver resistens mod forskellige aminoglykosider (krydsresistens) og mod andre antibiotikagrupper (co-resistens). En signifikant andel af resistens over for neomycin i patogen *E. coli* er hovedsageligt observeret hos kalve men varierer EU-landene imellem.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Neomycin absorberes kun i ringe grad fra mave-tarm-kanalen. Optagelse fra mave-tarm-kanalen kan være betydelig hos nyfødte dyr. 90 % af neomycin udledes i fæces efter oral indtagelse.

Miljøoplysninger

Det aktive indholdsstof neomycinsulfat er persistent i miljøet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Dette veterinærlægemiddel kan administreres i drikkevand, der indeholder hydrogenperoxid i en koncentration på højst 35 ppm.

Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres i hårdt drikkevand, der indeholder chlor. Dette veterinærlægemiddel kan administreres i blødt drikkevand, der indeholder chlor i en koncentration på højst 1 ppm.

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Opbevaringstid efter opløsning i mælkeerstatning: 2 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

100 g brev fremstillet af LDPE/akrylpolymer/aluminium/LDPE/papir lukket ved hjælp af termisk system.

1 kg pose med lynlåslukning fremstillet af LDPE/aluminium/polyester lukket ved hjælp af termisk system.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Huvepharma
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

72189

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

4. november 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. december 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).