LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Neomay, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk erstatning

0. D.SP.NR.

29447

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOMAY

Lægemiddelform: Pulver til anvendelse i drikkevand/mælk
Styrke: 500.000 IE/g

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 gram indeholder:

Aktivt stof:
500.000 IE neomycin (som neomycinsulfat)

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.
Hvidt eller næsten hvidt pulver.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalv), svin (fravænnede svin og slagtesvin), høns (inklusive æglæggende høns), and, kalkun (inklusive kalkunhøns), gås, vagtel og agerhøne

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

Alle dyrearter: Til behandling af infektioner i mave-/tarmkanalen forårsaget af *E. coli* modtagelige for neomycin.

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Indtagelsen af vand med medicin kan påvirkes alt efter sygdommens alvorlighedsgrad. I tilfælde af utilstrækkelig indtagelse af vand/mælkeerstatning, bør kvæg og svin behandles parenteralt.

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 indføring. Kan ikke benyttes som pulver i sig selv.
Hvis du overvejer at anvende veterinærlægemidlet på en nyfødt kalv, skal du være særligt forsigtig, da der er konstateret øget optagelse af neomycin i tarmene hos nyfødte. Den øgede optagelse kan medføre øget risiko for oto- og nefrotoksicitet. Brug af veterinærlægemidlet på nyfødte skal være baseret på en dyrlægefaglig vurdering af forholdet mellem fordele og risici.
Brug af veterinærlægemidlet bør være baseret på test af modtagelighed over for bakterier, som er isoleret fra dyret. Hvis det ikke er muligt, skal behandlingen være baseret på lokale (regionale, produktionsniveau) epidemiologiske oplysninger om modtagelighed over for den pågældende bakterie. Officiel, national og regional antimikrobiel lovgivning skal overholdes ved brug af veterinærlægemidlet.

Brug af veterinærlægemidlet, der afviger fra anvisningerne i SPC'et, kan øge udbredelsen af de bakterier, der er resistente over for neomycin. Det kan reducere effektiviteten af behandlingen med aminoglycosider grundet risikoen for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for aminoglycosider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet spild på huden eller eksponering ved indånding eller indtagelse, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse i ansigt, læber eller øjne samt åndedrætsbesvær er blandt de mere alvorlige symptomer og kræver straks lægehjælp.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

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 den indre emballage for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed, laktation, diegivning og æglægning er ikke fastlagt.
Drægtighed, laktation og æglæggende fugle:
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Laboratorieundersøgelser af dyr har ikke afsløret teratogene virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fuld narkose og muskelafslappende medicin øger aminoglycosiders nerveblokerende virkning. Det kan medføre lammelse og apnø.
Der skal udvises særlig forsigtighed ved brug i kombination med stærk diuretikum og potentielt ototoksiske eller nefrotoksiske substanser.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.
25.000 IE neomycin pr. kg kropsvægt pr. dag i 3 - 4 på hinanden følgende dage, svarende til 5 g af veterinærlægemidlet pr. 100 kg kropsvægt pr. dag i 3 - 4 dage.

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:

$$\frac{\text{g af veterinærlægemidlet/kg kropsvægt/dag} \times \text{gennemsnitlig kropsvægt (kg) af dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig daglig vand/mælkeerstatningsindtag (l) pr. dyr}} = \text{g af veterinærlægemidlet pr. l drikkevand/mælkeerstatning}$$

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.
Indtagelsen af medicineret vand afhænger af dyrenes kliniske tilstand. For at opnå den korrekte dosering kan det være nødvendigt at justere koncentrationen af neomycin i overensstemmelse hermed.

Den maksimale opløsning for pulveret er 255.000 IE neomycin/ml (510 g veterinærlægemidlet/l) vand.
Ved brug af veterinærlægemidlet kan der benyttes almindeligt tilgængelige doseringspumper.

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

Nefrotoksiske og/eller ototoksiske effekter kan opstå 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 (kalv)
Slagtning: 14 dage.

Svin (fravænnede svin og slagtesvin)
Slagtning: 3 dage.

Høns (inklusive æglæggende høns), and, kalkun (inklusive kalkunhøns), gås, vagtel og agerhøne.
Slagtning: 14 dage.
Æg: 0 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QA 07 AA 01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Neomycin er et antibiotikum af aminoglycosid-familien. Aminoglycosider har et bredt antibakterielt spektrum med god aktivitet mod Gram-negative bakteriearter, specielt *Escherichia coli*, og mindre aktivitet mod Gram-positive bakteriearter. Denne type antimikrobialer har ingen effekt mod anaerobe bakterier.
Neomycin binder sig til 30S sub-enheden af det bakterielle ribosom, hvilket forstyrrer aflæsningen af den genetiske kode for mRNA og i sidste instans, syntesen af bakterielt protein. Ved høje koncentrationer er der eksempler på, at aminoglycosider skader cellevægge med bakteriedræbende og bakteriostatiske følger.
Modstandsmekanismerne er indviklede og er forskellige fra aminoglycosid-molekyle til aminoglycosid-molekyle. Der er registreret fire typer modstandsmekanismer: Ændringer af ribosomet, nedsat gennemtrængelighed, enzym-inaktivering og ændring af det molekylære target. En almindelig modstandsmekanisme er produktionen af enzymer, der modificerer aminoglycosider. Disse modstandsmekanismer kan findes i mobile genetiske elementer og øger sandsynligheden for spredning af modstand mod aminoglycosid samt co- og krydsresistens. For kalve i Europa ligger resistensniveauet over for neomycin for patogen *E. coli* på mellem 20 og 50 %.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Neomycin absorberes kun i ringe grad fra mave-/tarmkanalen. Optagelse fra mave-/tarmkanalen kan være betydelig hos nyfødte. 90 % af neomycin udledes i afføringen efter oral indtagelse.

Miljøoplysninger
Det aktive indholdsstof neomycinsulfat er persistent i miljøet.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Der er ingen oplysninger om mulige interaktioner eller uforligeligheder for dette veterinærlægemiddel, når det administreres oralt i drikkevand, der indeholder biocider foderadditiver eller andre stoffer, der bruges i drikkevand.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.
Opbevaringstid efter fortynding i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.
Opbevaringstid efter fortynding i mælkeerstatning ifølge anvisning: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tasker sammensat af en tredobbelt kompleks film dannet af en polyesterfilm, en aluminiumfilm og et ark med lavdensitetspolyethylen, samlet med polyuretanklæber og lukket ved hjælp af et termisk system.

Pakningsstørrelse: Poser af 100 g og 1 kg.
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

Laboratorios Maymó, S.A.U.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

54739

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 1. december 2015

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

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