



4. august 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Neomay, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk erstatning

0. D.SP.NR.
29447

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Neomay

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 gram indeholder:

Aktivt stof
500.000 IE neomycin (som neomycinsulfat)

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (kalve)
Svin (fravænnede svin og slagtesvin)
Kyllinger, æglæggende høns, ænder, kalkuner, kalkunhøns, gæs, vagtel og agerhøne

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

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for det aktive stof, aminoglykosider eller over for hjælpestoffet.
Må ikke anvendes i tilfælde af tarmobstruktion.

4.4 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Pulver til opløsning i vand og oral indføring. Kan ikke benyttes som pulver i sig selv. Hvis du overvejer at anvende produktet 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 produktet på nyfødte skal være baseret på en dyrlægefaglig vurdering af forholdet mellem fordele og risici.

Brug af produktet bør være baseret på test af modtagelighed over for bakterier, hvilket skal foregå uden kontakt med 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 produktet.

Brug af produktet, 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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

Personer med konstateret overfølsomhed for aminoglycosider skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Hvis du efter kontakt får symptomer såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen disse forsigtighedsregler.

Hævelse i ansigt, læber eller øjne samt åndedrætsbesvær er blandt de mere alvorlige symptomer og kræver straks lægehjælp.

Andre forsigtighedsregler

Ingen

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Fra laboratorieundersøgelser på dyr foreligger der ingen beviser for teratogene virkninger af neomycin.

Dette veterinærlægemiddels sikkerhed under graviditet, amning eller æglægning er ikke evalueret på de arter, der er genstand for midlet.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarshavende dyrlæges risikovurdering.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anvendelse i drikkevand/mælk erstatning.

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.

Følgende formel kan benyttes til beregning af den nødvendige mængde af veterinærlægemidlet i gram pr. liter drikkevand/mælk erstatning:

$$\text{g af produkt pr. l drikkevand/mælk erstatning pr. dyr} = \frac{\text{g af produkt/kg kropsvægt/dag} \times \text{gennemsnitlig kropsvægt (kg) dyr, der skal behandles}}{\text{Gennemsnitlig daglig vand-mælk erstatningeindtagelse (l) pr. dyr}}$$

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten måles så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Indtagelsen af vand med medicin afhænger af dyrets sygdomstilstand. For at opnå den korrekte dosering skal koncentrationen af neomycin justeres.

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

4.10 Overdosering

Nefrotoksiske og/eller ototoksiske effekter kan opstå i tilfælde af utilsigtet overdosering.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg (kalve)

Slagtning: 14 dage.

Svin (fravænnede svin og slagtesvin)

Slagtning: 3 dage.

Kyllinger, æglæggende høns, ænder, kalkuner, kalkunhøns, gæs, vagtel og agerhøne

Slagtning: 14 dage.

Æg: 0 dage.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Lægemidler mod tarmkanalinfektioner, antibiotika.

ATCvet-kode: QA 07 AA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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 antimikrobiale 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 bakteriel

protein. Ved høje koncentrationer er der eksempler på, at aminoglycosider skader cellevægge med bakteriedræbende og bakteriostatisk 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 molekulære 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 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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.

5.3 Miljømæssige forhold

Det aktive indholdsstof neomycinsulfat er persistent i miljøet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

Efter fortynding i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Efter fortynding i mælk erstatning ifølge anvisning: Anvendes straks.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

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

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Laboratorios Maymó, S.A.
Via Augusta, 302
08017 Barcelona
Spanien
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
54739
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
1. december 2015
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
4. august 2020
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP