

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Neo-Mix 70 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

AniMed Service AG
Liebochstrasse 9
A-8143 Dobl

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Neo-Mix 70 mg/g - Pulver zum Eingeben für Tiere

Wirkstoff: Neomycinsulfat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g Pulver enthält:

Wirkstoff:

Neomycinsulfat 70 mg

Sonstige Bestandteile:

Glukose-Monohydrat, Siliziumdioxid E551

Weißes bis beiges, feinkristallines Pulver.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Schweinen, Hühnern und Puten zur Therapie und begleitenden Behandlung von bakteriell bedingten Erkrankungen des Verdauungstraktes durch Erreger (wie z.B. E.coli,) die gegenüber Neomycin empfindlich sind.

Die Anwendung von Neo-Mix soll nur unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms erfolgen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Neomycin.

Nicht gleichzeitig mit stark wirkenden Diuretika und potentiell nephrotoxischen 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 anwenden bei hochgradigen Störungen der Leber- und Nierenfunktion oder bei Tieren mit Störungen des Gehör und Gleichgewichtssinnes.

Eine gleichzeitige Behandlung mit Muskelrelaxantien ohne vorherige Dosisreduktion ist kontraindiziert.

Nicht in der Trächtigkeit anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Wegen der geringen enteralen Resorption von Neomycin ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen nur in besonderen Fällen (Entzündungen der Magen-Darmschleimhaut, längere Anwendungsdauer als vorgesehen) zu rechnen.

In solchen Fällen kann es zu Störungen des Gehör- und Gleichgewichtssinnes, der Nierenfunktion sowie zu Verstärkungen neuromuskulärer Blockaden kommen.

Nach mehrmaliger oraler Gabe sind Magen-Darm-Schädigungen mit Durchfällen und Malabsorptionssyndrom beobachtet worden.

Allergische Reaktionen (Hautreaktion, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion (=Zittern, Krämpfe, Schweratmigkeit, Hautausschlag) ist das Tierarzneimittel sofort abzusetzen und es ist unverzüglich der behandelnde Tierarzt zu verständigen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schwein, Huhn, Pute

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Dosierung beträgt 10 - 14 mg Neomycinsulfat pro kg KGW für Schweine und Geflügel 20 - 30 mg Neomycinsulfat pro kg KGW.

Schwein: 20 Gramm Neo-Mix pro 100 kg KGW pro Tag, aufgeteilt auf Morgen- und Abendfütterung. Pulver gut in Tränke, Trinkwasser oder Futter einmischen.

Huhn, Pute: 35 - 42 Gramm Neo-Mix pro 100 kg KGW pro Tag. Pulver gut in das Trinkwasser einrühren.

Der Wasserverbrauch: Futterverbrauch beim Geflügel kann allgemein bei normalen Temperaturen mit 2 : 1 angegeben werden. Bei Broiler und Henne von 1,8 : 1 bis 2 l. Bei Puten bis 2,2 : 1. Ein Messbecher enthält gestrichen voll 10 Gramm Pulver.

Zum Eingeben mit dem Futter, Flüssigfutter, Tränke oder Trinkwasser. Das Tierarzneimittel ist zur Verwendung bei einzelnen Tieren oder zur Verwendung bei Tiergruppen innerhalb eines Bestandes bestimmt. Die Aufnahme des medikierten Futters und Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, ist die Konzentration von Neo-Mix entsprechend anzupassen.

Anwendungsdauer:

Schwein: mindestens 5 Tage bzw. bis zur Ausheilung (höchstens 7 Tage)

Huhn, Pute: mindestens 3 bis höchstens 5 Tage

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das medikierte Futter, die medikierte Tränke oder das medikierte Trinkwasser sind täglich frisch zuzubereiten. Für eine ausreichende Wasserversorgung ist während der Behandlung zu sorgen. Sollte nach 3 Tagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Schwein; 21 Tage
Huhn, Pute: 7 Tage
Eier: Null Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Angebrochene Behältnisse sind nach Gebrauch dicht zu verschließen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate
Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: nach dem Einmischen sofort anwenden

Nach Entnahme aus dem Sack oder den Beuteln sind diese wieder sorgfältig zu verschließen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier/den Tieren isolierten Erreger/n erfolgen. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann bakterielle Resistenzen gegenüber den Wirkstoffen fördern. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten.

Das medikierte Futter oder Wasser ist täglich frisch zuzubereiten.

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Wasserversorgung der Tiere zu sorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

In Fällen von allergischen und anaphylaktischen Reaktionen ist die Verabreichung des Arzneimittels sofort abzusetzen und es sind unverzüglich Gegenmaßnahmen (Verabreichung von Glukokortikoiden, Antihistaminika, Kreislaufmitteln) einzuleiten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Beim Einmischen von Neo-Mix und beim Umgang mit dem Arzneimittel ist der direkte Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden.

Beim Einmischen sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus Schutzkleidung, Handschuhen, Mundschutz und Schutzbrille tragen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel (z.B. Hautrötung) ist ein Arzt aufzusuchen. Im Falle schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B.

Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen oder Anschwellen der Lippen, ist sofort ärztliche Hilfe zu holen.

Trächtigkeit, Laktation und Legeperiode:

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden. Neomycin passiert die Plazenta und kann im Fötus ototoxisch und nephrotoxisch wirken.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Das bakterizid wirksame Neomycin darf nicht mit bakteriostatisch wirksamen Substanzen kombiniert werden, weil dabei infolge eines potentiellen Antagonismus die antibakterielle Wirksamkeit von Neomycin abgeschwächt wird.

Neomycin reduziert die Resorption oraler Penicilline.

Wechselwirkungen mit Anästhetika und Phenothiazinderivaten sind möglich. Narkotika und Muskelrelaxantien verstärken neuromuskuläre Blockaden (Atemlähmung).

Die muskelrelaxierende Wirkung von Magnesium kann verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von stark wirkenden Diuretika kann die mögliche nephrotoxische Wirkung des Neomycins verstärkt werden.

Eine komplette Kreuzresistenz besteht zwischen Neomycin und Kanamycin, eine partielle Kreuzresistenz kann mit Gentamicin und Streptomycin auftreten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei höherer und länger andauernder Überdosierung ist mit Störung der Darmflora zu rechnen, dabei kann Diarrhoe auftreten. Auch Zittern, Krämpfe und Speichelfluss können auftreten. Als erste Notfallmaßnahme ist für eine reichliche Trinkwasseraufnahme zu sorgen. Ein Gegenmittel ist nicht bekannt.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen.

Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Bitte bringen Sie abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen zu einer Problemstoff-Sammelstelle oder geben Sie diese ihrem Tierarzt zurück!

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

07/2022

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Beutel zu 1kg, 5kg, 10kg mit Innenbeschichtung aus Polyethylen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00639

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.