

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES – KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL**

**KOMBINERET ETIKET OG INDLÆGSSEDDEL - PAKNINGSTØRRELSE(R) 100 g or 1 kg**

**1. Navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen samt på den indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse, hvis forskellig herfra**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017 Barcelona

Spanien

**2. Veterinærlægemidlets navn**

NEOMAY pulver til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.

Neomycin (som neomycinsulfat)

**3. Angivelse af de(t) aktive stof(fer) og andre indholdsstoffer**

1 gram indeholder:

500.000 IE neomycin (som neomycinsulfat)

Hjælpestoffer q.s. 1 g

Hvidt eller næsten hvidt pulver.

**4. Lægemiddelform**

Pulver til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.

**5. Pakningsstørrelse(r)**

100 g og 1 kg

**6. Indikation(er)**

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

**7. 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

**8. Bivirkninger**

Ingen kendte.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne etikettering eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [ww.meldenbivirkning.dk](http://ww.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

**9. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

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

## 10. Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

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.

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

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

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 11. Oplysninger om korrekt anvendelse

### 12. Tilbageholdelsestid(er)

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.

### 13. Eventuelle særlige opbevaringsbetingelser

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## 14. Særlige advarsel/advarsler

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.

#### Drægtighed, diegivning eller æglægning:

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke evalueret på de arter, der er genstand for midlet.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarshavende dyrlæges risikovurdering.

#### 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 (vanddrivende lægemiddel) og potentielt ototoksiske eller nefrotoksiske substanser.

#### Overdosis:

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

#### Uforligeligheder:

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

#### **15. Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne, om nødvendigt**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **16. Dato for seneste revision af indlægssedlen**

08/2020

#### **<17. Andre oplysninger>**

Det aktive indholdsstof neomycinsulfat er persistent i miljøet.

Pakningsstørrelse: Poser af 100 g og 1 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

#### **18. Teksten "Kun til dyr" samt betingelser eller begrænsninger for udlevering og brug om nødvendigt**

Til dyr. Kræver recept.

## 19. Teksten “ Opbevares utilgængeligt for børn”

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 20. Opbevaringstid

<EXP {måned /år}

Efter åbning anvendes inden...

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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.

Brug ikke denne veterinærmedicin efter udløbsdatoen på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## 21. Markedsføringstilladelse nummer (numre)

54739

Vnr 41 02 08 (1 kg)      Barcode: 7046264102084 (D)

Vnr 47 18 34 (100 g)      Barcode: 7046264718346 (D)

## 22. Fremstillerens batchnummer

Lot {number}

### Repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66,

3480 Fredensborg