

INDLÆGSSEDDEL

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Novosol, pulver til anvendelse i drikkevand/mælk

2. Sammensætning

1 gram indeholder:

Aktivt stof:

Neomycin (som neomycinsulfat)..... 500.000 IE

Hvidt til lysegult, fint pulver.

3. Dyrearter

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

4. Indikationer

Til behandling af infektioner i mave-tarmkanalen forårsaget af *E. coli*, der er følsom over for neomycin.

5. 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 blokering i tarmen (tarmobstruktion).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Pulver til opløsning i vand og oral administration. Pulveret kan ikke anvendes i fast form.

Behandling af nyfødte kalve bør overvejes med særlig omhu, fordi man ved, at der sker en øget optagelse af neomycin hos nyfødte dyr. Den øgede optagelse kan medføre en forhøjet risiko for oto- og nefrotoksicitet (skader på ører og hørelse og på nyrerne). 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 (kan blive modstandsdygtige over for flere typer antibiotika på én gang) over for andre antibiotikagrupper er almindeligt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 i form af 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, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

Drægtighed, diegivning og æglægning:

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

Laboratorieundersøgelser af laboratoriedyr har ikke vist bivirkninger i form af medfødte misdannelser.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Narkosemidler og muskelafslappende lægemidler øger den nerveblokerende virkning af aminoglykosider og kan forårsage lammelse og afbrudt vejtrækning.

Der skal udvises særlig forsigtighed ved samtidig anvendelse med vanddrivende lægemidler (diuretika) og lægemidler, der kan være skadeligt for ører, hørelse og nyrer.

Overdosis:

Utilsigtet overdosering kan medføre skader på ører, hørelse og nyrer.

Væsentlige uforlideligheder:

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

Dette veterinærlægemiddel må ikke indgives i hårdt drikkevand, der indeholder chlor.

Dette veterinærlægemiddel kan indgives i blødt drikkevand, der indeholder chlor i en koncentration på højst 1 ppm.

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

7. Bivirkninger

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

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i drikkevand/mælkeerstatning.

25.000 IE neomycin pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-4 på hinanden følgende dage (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:

$$\frac{\text{mg veterinærlægemiddel / kg legemsvægt/dag}}{\text{Gennemsnitlig daglig indtagelse af vand/mælk/mælkeerstatning (liter/dyr)}} \times \text{Gennemsnitlig legemsvægt (kg) på de dyr der behandles} = \text{mg veterinærlægemiddel pr. liter drikkevand /mælkeerstatning}$$

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg (kalve):
Slagtning: 14 dage.

Svin (fravænnede svin og slagtesvin):

Slagtning: 3 dage.

Kyllinger, ænder, kalkuner, gæs, vagtler og agerhøns:

Slagtning: 14 dage.

Æg: 0 dage.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

Opbevaringstid efter opløsning i drikkevand ifølge anvisning: 24 timer.

Opbevaringstid efter opløsning i mælkeerstatning ifølge anvisning: 2 timer.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MT-nr.: 72189

100 g brev

1 kg pose

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2025

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerp
Belgien
+32 3 288 18 49

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Frankrig

17. Andre oplysninger

Det aktive indholdsstof neomycinsulfat er svært nedbrydeligt i miljøet.