

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novosol 500.000 IE/g poeder voor gebruik in drinkwater/melk voor runderen, kippen, varkens, eenden, kalkoenen, ganzen, kwartels en patrijzen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzame bestanddelen:

Neomycine (als neomycinesulfaat)500.000 IE

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat

Witte tot licht gele, fijne poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Rund (Niet-herkauwende kalveren), varken (gespeende biggen en vleesvarkens), kip (waaronder leghennen), eend, kalkoen (waaronder kalkoenhennen), gans, kwartel en patrijs.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van infecties aan het maagdarmsstelsel veroorzaakt door *E. coli* die gevoelig zijn voor neomycine.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, aminoglycosiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij darmobstructie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen neomycine en verschillende aminoglycoside-antibiotica in geval van *Escherichia coli*. Het gebruik van het diergeneesmiddel/neomycine moet zorgvuldig overwogen worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor aminoglycoside-antibiotica hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Poeder voor orale oplossing moet worden opgelost in water en kan niet onvermengd worden gebruikt. Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen bij de toediening van het diergeneesmiddel aan pasgeboren kalfjes vanwege de bekend hogere opname van neomycine in het maagdarmsstelsel van pasgeboren kalfjes. Deze hogere opname kan leiden tot een verhoogd risico op ototoxiciteit en nefrotoxiciteit. Gebruik het diergeneesmiddel bij pasgeboren kalfjes uitsluitend overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen..

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandelingen waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren..

Co-selectie van andere antimicrobiële klassen is gebruikelijk (zie rubriek 4.2 voor meer details).

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Aminoglycosiden kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na inslikken, inademen of contact met de huid.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor neomycine of andere aminoglycosiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Aminoglycosiden kunnen schadelijk zijn als ze worden ingeslikt, ingeademd of als ze in contact komen met de ogen of huid.

Ga uiterst zorgvuldig om met dit diergeneesmiddel om huidcontact, waaronder van de handen naar de mond, te voorkomen. Adem het poeder niet in.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit beschermende kleding, handschoenen, een veiligheidsbril en een wegwerpmondmasker conform de Europese norm EN149 of een herbruikbaar masker met filter conform de Europese norm EN140 en EN143, moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de ogen of huid, dient het getroffen gebied met een grote hoeveelheid schoon water worden gespoeld.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk de mond met water te worden gespoeld en een arts te worden geraadpleegd. Indien u na blootstelling symptomen krijgt zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Een opgezwollen gezicht, lippen of ogen of moeite met ademen zijn serieuzere symptomen waarvoor dringende medische hulp nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (Niet-herkauwende kalveren), varken (gespeende biggen en vleesvarkens), kip (waaronder leghennen), eend, kalkoen (waaronder kalkoenhennen), gans, kwartel en patrijs:

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg van de doeldiersoorten.

Dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij proefdieren is geen bewijs naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Algemene anesthetica en spierverslappende producten doen het neuroblokkerende effect van aminoglycosiden toenemen. Dit kan paralyse en apnoe veroorzaken.

Speciale voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen wanneer dit diergeneesmiddel tegelijkertijd met diuretica en potentieel ototoxische of nefrotoxische middelen wordt gebruikt.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Gebruik in drinkwater/melkvervanger.

25.000 IE neomycine per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 aaneengesloten dagen, overeenkomend met 50 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag (d.w.z. 5g diergeneesmiddel per 100 kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 tot 4 dagen).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De inname van gemedicineerd water of gemedicineerde melkvervanger hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen, moet de concentratie van neomycine mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule:

mg diergeneesmiddel / kg lichaamsgewicht dag	X	Gemiddelde lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren	= mg diergeneesmiddel per liter
Gemiddelde inname water/melkvervanger			drinkwater/melkvervanger

De maximale oplosbaarheid van het diergeneesmiddel is 255.000 IE neomycine/ml (510g diergeneesmiddel/L) water.

Het diergeneesmiddel moet worden verwerkt in de melkvervanger bij een temperatuur tussen 21 en 30°C.

Om het diergeneesmiddel in de melkvervanger op te lossen, dient u 10 minuten stevig te roeren. Voor de toediening van het diergeneesmiddel kunnen pompjes worden gebruikt die in de winkel verkrijgbaar zijn.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Nefrotoxische en/of ototoxische effecten kunnen voorkomen in geval van accidentele overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen (kalveren):

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Varkens (gespeende biggen en vleesvarkens):

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Kippen, eenden, kalkoenen, ganzen, kwartels en patrijzen:

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

Eieren: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code

QA07AA01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Neomycine is een antibioticum die behoort tot de groep aminoglycosiden. Aminoglycosiden hebben een breed antibacterieel spectrum met een goede activiteit tegen gram-negatieve soorten, met name *Escherichia coli* en minder activiteit tegen gram-positieve soorten. Deze antimicrobiële klasse heeft geen effect op anaerobe bacteriën.

Neomycine bindt zich aan de 30S-subunit van het bacteriële ribosoom, wat de aflezing van de code in het boodschapper-RNA verstoort, en uiteindelijk de synthese van bacteriële eiwitten belemmert. Bij hoge concentraties is aangetoond dat aminoglycosiden de celwand beschadigen, wat zowel bactericide als bacteriostatische effecten met zich meebrengt.

Resistentiemechanismen zijn complex en verschillen tussen aminoglycoside-moleculen en tussen bacteriesoorten. De drie belangrijkste mechanismen van bacteriële resistentie tegen aminoglycosiden zijn de vermindering van de intracellulaire concentratie van het antimicrobiële middel, de enzymatische modificatie van het antibioticum en de wijziging van het moleculaire doel.

Enzymatische inactivatie van aminoglycosiden is het meest voorkomende resistentiemechanisme.

Aminoglycosiden worden in verschillende mate beïnvloed door deze enzymen. Onder deze enzymen maakt het AAC(6')-Ib-cr-gen resistent tegen gentamicine en fluoroquinolonen.

Deze resistentiemechanismen kunnen zich bevinden op mobiele genetische elementen, wat de kans vergroot op verspreiding van genen die resistent maken tegen verschillende aminoglycosiden (kruisresistentie) en ook tegen andere antimicrobiële klassen (co-resistentie).

Een aanzienlijk deel van de resistentie tegen neomycine bij pathogene *E. coli* wordt voornamelijk waargenomen bij kalveren, maar dit verschilt per EU-land.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Neomycine wordt slecht opgenomen in het maag-darmkanaal. Opname in het maag-darmkanaal kan aanzienlijk zijn bij pasgeborenen. Na orale toediening wordt 90% van de neomycine uitgescheiden in de feces.

Milieukenmerken

Het actieve ingrediënt neomycinesulfaat is persistent in het milieu.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Dit diergeneesmiddel kan worden toegediend in combinatie met drinkwater met een maximale concentratie waterstofperoxide van 35 ppm.

Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend via hard water dat actief chloor bevat.

Dit diergeneesmiddel kan worden toegediend via zacht water dat actief chloor met een maximale concentratie van 1 ppm bevat.

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na oplossen in drinkwater volgens instructies: 24 uur.

Houdbaarheid na oplossen in melkvervanger: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 g zakje van LDPE/acrylpolymeer/aluminium/LDPE/papier thermisch geseald.

1 kg ritszak van LDPE/aluminium/polyester thermisch geseald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HUVEPHARMA NV

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V665090

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/09/2025

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10/02/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).