

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Emorex N Berna ad us. vet., Granulat für Kälber, Schweine, Schafe und Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein Beutel zu 2.52 g enthält:

Wirkstoff:

Neomycinum (ut Neomycini sulfas) 1400 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weisses bis gelbliches Granulat

4. Klinische Angaben

4.1. Zieltierarten

Kalb, Schwein, Schaf und Hund

4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Antibiotikum für Kälber, Schweine, Schafe und Hunde

Prophylaxe und Therapie von bakteriell bedingten Gastroenteritiden bei Kälbern, Schweinen, Schafen und Hunden, z. B. Coli-Enteritis der Jungtiere, speziell Kälber- und Ferkelruhr

4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Wenn nach einer adäquaten Behandlung keine Besserung eintritt, soll das Präparat abgesetzt und eine neue Therapie initiiert werden.

4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Erkrankten Tieren ist genügend Flüssigkeit zuzuführen.

Die Anwendung von Neomycinsulfat sollte grundsätzlich unter Berücksichtigung eines Antibiotogramms und unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Zur Vermeidung einer Sensibilisierung oder einer Kontaktdermatitis sind direkter Hautkontakt zu vermeiden. Das Tragen von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Insbesondere bei Tieren mit vorgeschädigter Darmschleimhaut sowie nach einer längeren als der vorgesehenen Anwendungsdauer kann es zu Störungen des Gehör- und Gleichgewichtsinnes, der Nierenfunktion sowie zu neuromuskulären Blockaden kommen.

Die neuromuskulär blockierende Eigenschaft von Neomycin, die zu Krämpfen, Atemnot und Kollaps führen können, sind durch Neostigmin und Calciumgaben teilweise antagonisierbar. Nach mehrmaliger oraler Gabe sind Magen-Darm-Schädigungen mit Durchfällen und Malabsorptionssyndrom beobachtet worden.

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen, anaphylaktische Sofortreaktionen) sind möglich. Es muss mit einer Kreuzallergie mit anderen Aminoglykosid-Antibiotika gerechnet werden.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen ist das Medikament sofort abzusetzen und symptomatisch zu behandeln: Bei anaphylaktischem Schock: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide i.v./i.m. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Granulat in Milch oder Wasser auflösen oder unter das Futter mischen.

Prophylaxe

Durch Coliruhr gefährdete Jungtiere erhalten während mindestens 3 bis 4 Tagen alle 12 Stunden einen Beutel pro 30 bis 40 kg Körpergewicht.

Therapie

Kälber, Schweine, Schafe und Hunde: ein Beutel pro 30 bis 40 kg Körpergewicht alle 12 Stunden bis zur Abheilung

4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Überhöhte Dosierungen können zu Atemnot und Kreislaufdepression führen. Sie sind bei schnell einsetzender intravenöser Behandlung mit Neostigmin und Calcium teilweise antagonisierbar. Auf Grund der Oto- und Nephrotoxizität von Neomycin ist bei einer Überdosierung mit entsprechenden Symptomen zu rechnen. Ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels ist erforderlich.

4.11. Wartezeiten

Essbares Gewebe: 3 Tage

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: intestinale Antiinfektiva, Antibiotika, Neomycin
ATCvet-Code: QA07AA01

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Neomycin besitzt ein breites antibiotisches Wirkungsspektrum und wirkt sowohl gegen gramnegative wie auch gegen grampositive Keime.

5.2. Angaben zur Pharmakokinetik

Neomycin wird kaum resorbiert, und die Wirkung bleibt auf den Magen-Darm-Trakt beschränkt.

5.3. Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. Pharmazeutische Angaben

6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Povidonum
Silica colloidalis anhydrica
Cellulosum microcristallinum

6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15 – 25 °C). Trocken lagern.

6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

30 Beutel aus Aluminiumlaminat zu 2.52 g in Faltschachtel

6.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber

Dr. E. Graeub AG
Rehhagstrasse 83
3018 Bern
Tel.: 031 980 27 27
Fax: 031 980 27 28
info@graeub.com

8. Zulassungsnummern

Swissmedic 53'939'015 30 Beutel
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 19.12.1996
Datum der letzten Erneuerung: 10.11.2021

10. Stand der Information

07.04.2022

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung

Nicht zutreffend.