

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUAMICIN 490.000 U.I./g polvo para administración en agua de bebida o en leche

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene

#### Principio activo:

Sulfato de neomicina ..... 490.000 U.I.

#### Excipientes:

|   |
|---|
| <b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b> |
|---|

|          |
|----------|
| Sacarosa |
|----------|

Polvo de color blanco o blanco amarillento

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos).

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la neomicina.

#### 3.3 Contraindicaciones

No administrar en caso de obstrucción intestinal.

No administrar a animales deshidratados.

No usar en bovino con rumen funcional.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

#### 3.4 Advertencias especiales

La ingesta de leche o agua medicada puede verse afectada por la severidad de la enfermedad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a neomicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a potenciales resistencias cruzadas.

#### 3.5 Precauciones especiales de uso

|                    |
|--------------------|
| CORREO ELECTRÓNICO |
|--------------------|

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se deberá tener especial cuidado cuando se administre el producto a terneros recién nacidos debido a la conocida elevada absorción de la neomicina en neonatos. Esta alta absorción podría dar lugar a un aumento del riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso del producto en recién nacidos debe basarse en la evaluación del beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

La absorción del producto aumenta significativamente en caso de enteritis y si hay insuficiencia renal pueden alcanzarse concentraciones tóxicas.

Los aminoglucósidos se consideran antimicrobianos de importancia crítica en medicina humana.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente. Lavar las manos después de la manipulación.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente :

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos):

|  |  |
|--|--|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Síndrome de malabsorción<br>Trastorno de la flora gastrointestinal (Disbacteriosis intestinal) |
|--|--|

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios efectuados con neomicina en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anestésicos generales y relajantes musculares aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Se debe poner especial atención cuando se administran conjuntamente con diuréticos potentes y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas

### 3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Posología:

- Terneros: 7000 – 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 70 - 28 kg p.v./día), cada 6-12 horas durante 3 - 5 días.
- Cerdos: 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo de medicamento veterinario / 28 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.
- Pollos: 17.5 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 19 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de neomicina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{kg peso corporal día}} = \text{Consumo diario medio de agua (l / animal)}$$

El agua medicada de bebida debe ser renovada o sustituida cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

A dosis elevadas y durante periodos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario

### 3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros):

Carne: 30 días.

Porcino:

Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: 5 días.

Huevos: Cero días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCVet: QA07AA01

### 4.2 Farmacodinamia

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la traducción en el proceso de síntesis proteica a través de la interferencia con la función ribosómica normal de la subunidad 30 S en los organismos sensibles.

Tiene un relativamente amplio espectro de actividad, principalmente contra bacterias gram-negativas aerobias, como *Escherichia coli*.

La neomicina presenta resistencia cruzada con otros aminoglucósidos. La resistencia a los aminoglucósidos puede ser debida a tres mecanismos distintos: la disminución de la acumulación intracelular del antibiótico (alteración en la permeabilidad de la membrana), la alteración de la diana (mutaciones a nivel ribosomal) y la más importante, la inactivación del antibiótico por enzimas modificadoras de aminoglucósidos.

De acuerdo a los datos EUCAST 2017, el valor ECOFFs para *Escherichia coli* es:

*Escherichia coli* S $\leq$ 8 y R $>$ 8

### 4.3 Farmacocinética

Su absorción por vía oral es escasa en mamíferos y aves, del orden del 3% de la dosis administrada. El 97% restante se excreta inalterado con las heces (el antibiótico no es inactivado en el intestino).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios

### **5.2 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Bolsa de aluminio termosoldable.

#### Formatos:

Caja con 10 bolsas de 100 g

Caja con 5 bolsas de 1 kg

Caja con 25 bolsas de 1 kg

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Syva S.A.

## **7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1242 ESP

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 23 de febrero de 1999

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2023

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).