

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUAMICIN polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de neomicina 490.000 U.I.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en leche
Polvo de color blanco o blanco amarillento

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino (terneros), porcino, y aves (pollos): Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *E. coli* sensibles a la neomicina.

4.3 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 producto deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria. Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

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

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.

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 deberán evitar todo contacto con el medicamento.

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.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente. Lavar las manos después de la manipulación. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Con el uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos producidos por la neomicina.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en las especies de destino.

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

4.8 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

4.9 Posología y vía de administración

Vía 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 de AQUAMICIN POLVO / 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 AQUAMICIN POLVO / 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 de AQUAMICIN POLVO / 19 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La siguiente fórmula se puede usar para calcular la cantidad recomendada del medicamento veterinario en gramos por litro de agua de bebida o leche:

$$g \text{ medicamento / litro agua de bebida} = \frac{(gramos \text{ de medicamento/kg p.v./día}) \times peso \text{ medio de los animales (kg)}}{consumo \text{ medio de agua (litros/día)}}$$

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempos de espera

Bovino (terneros):

Carne: 30 días.

Leche: No procede. Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

Porcino:

Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: 5 días.
Huevos: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anti-infecciosos intestinales, antibióticos
Código ATC Vet: QA07AA01.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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 E.coli es:

E. coli S \leq 8 y R $>$ 8

5.2 Datos farmacocinéticos

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).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 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.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

6.5 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1242 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23 de febrero de 1999

Fecha de la última renovación: 26 de junio de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2021

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**