

FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMAY 200.000 UI/g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de neomicina 300 mg
(equivalente a 200 mg neomicina ó 200.000 UI)

Excipientes, c.s

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Aves

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Aves: Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales deshidratados, con insuficiencia renal o con depresión respiratoria.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otros aminoglucósidos y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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)

El uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, antidiuréticos u otros aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Aves: 20-25 mg de neomicina/kg p.v./día (0,1-0,125 g de medicamento/kg p.v./día) equivalente a 20.000 - 25.000 UI/kg p.v./día, durante 3-5 días consecutivos.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal y de la época del año, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de las aves que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

Debe determinarse el peso de las aves con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

El agua medicada será la única fuente de bebida.

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

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

4.11 Tiempos de espera

Carne:

Pavos: 14 días

Pollos: 5 días

Huevos: Cero días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: 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.

Es activa frente a microorganismos Gramnegativos aerobios. Los microorganismos anaerobios son resistentes.

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.

5.2 Datos farmacocinéticos

La neomicina no se absorbe prácticamente a través del tracto gastrointestinal. Tras la administración oral la mayoría de la dosis se excreta por las heces de forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas formadas por un complejo de una lámina de poliéster metalizado y una lámina de polietileno de baja densidad unidas mediante adhesivo de base poliuretano. El sellado de las bolsas se realiza térmicamente.

Formatos:

Bolsa de 500 g
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 Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona.

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

324 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992
Fecha de la última renovación: 10 de diciembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11 de noviembre de 2015

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**