

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMICINA LABIANA 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Neomicina (sulfato)500.000 UI
(equivalente a 500 mg)

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Lactosa monohidrato

Polvo, fino uniforme de color blanco-crema.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos de engorde.

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

Terneros: Tratamiento de colibacilosis y salmonelosis causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

Porcino: Tratamiento de colibacilosis, salmonelosis, disentería vibriónica y enfermedad de los edemas, causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en terneros con rumen funcional.

No usar en animales deshidratados, con insuficiencia renal o con depresión respiratoria.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano. La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

“Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.”

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 veterinario con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. Se recomienda el uso de guantes, mascarilla antipolvo y gafas protectoras.

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 muéstrole 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 veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino, pollos de engorde.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Síndrome de malabsorción, disbacteriosis intestinal ¹
---	--

¹ Su uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y 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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. No se han descrito acontecimientos adversos durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueante neuromusculares, anestésicos generales, antidiuréticos y otros aminoglucósidos.

3.9 Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida

Terneros: 7500-15000 UI de neomicina/kg p.v., equivalente a 15-30 mg de medicamento veterinario/kg p.v., cada 6-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Porcino: 15000 UI de neomicina/kg p.v., equivalente a 30 mg de medicamento veterinario/kg p.v., cada 8-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Pollos de engorde: 150000 UI de neomicina por litro de agua de bebida, equivalente a 3 g de medicamento veterinario por 10 litros de agua de bebida, durante 3 a 5 días consecutivos.

Estimar la cantidad total requerida del medicamento veterinario según el peso de los animales a tratar, disolver en agua y administrar a los animales directamente.

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 principio activo 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:

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A dosis elevadas y durante períodos 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

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Terneros

Carne: 30 días

Porcino:

Carne: 20 días

Pollos de engorde:

Carne: 5 días

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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.

Es activa frente a microorganismos Gram negativos 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 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.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

5.3. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas termoselladas de 1 kg formadas por un complejo de polipropileno, aluminio, polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de 1 kg.

Caja con 25 bolsas de 1kg.

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

LABIANA Life Sciences, S.A.

7. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

327 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/mayo/1992

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

03/2024

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>).