

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMAY 500 000 IU/g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

Neomicina (como sulfato de neomicina).....500.000 UI

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en lactoreemplazante.

Polvo blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Bovino (terneros), Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde), pollos (incluyendo gallinas ponedoras), patos, pavos (incluyendo pavas), ocas, codornices y perdices.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *E. coli* sensibles a la neomicina.

4.3. Contraindicaciones

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los aminoglucósidos o a algún excipiente.

No usar en casos de obstrucción intestinal.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada puede verse afectada por la severidad de la enfermedad. En caso de una ingesta de agua/lactoreemplazante insuficiente, los terneros y cerdos deberán ser tratados de forma parenteral.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los polvos para solución oral deben disolverse en agua y no se pueden usar tal y como se presentan.

Se deberá tener especial cuidado cuando se considere la administración del medicamento veterinario 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 medicamento veterinario en recién nacidos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epide-

miológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria. Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos debido a una potencial resistencia cruzada.

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

Lávese las manos tras su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

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 establecido 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.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los anestésicos generales y relajantes musculares aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Puede producir parálisis y apnea.

Se debe tener especial cuidado cuando se administran conjuntamente con diuréticos y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en lactoreemplazante.

25.000 UI de neomicina por kg de peso vivo (p.v.) al día durante 3 – 4 días consecutivos, equivalente a 5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo al día durante 3 – 4 días.

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

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario por l agua de bebida/lactoreemplazante.} \times \text{media peso vivo (kg) de animales a ser tratados}}{\text{Media diaria consumo agua/lactoreemplazante. (l) por animal}} = \text{g de medicamento veterinario/kg p.v. /día} \times$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor capacidad posible para evitar una dosificación insuficiente.

La ingesta de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Para obtener una dosis correcta, la concentración de neomicina debe ajustarse en consecuencia.

La solubilidad máxima del polvo es de 255.000 UI de neomicina/ml (510 g de medicamento veterinario/Litro) de agua.

Para administrar el medicamento veterinario se pueden usar bombas dosificadoras disponibles comercialmente.

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

Efectos ototóxicos y/o nefrotóxicos se pueden producir en caso de sobredosis accidental.

4.11. Tiempos de espera

Bovino (terneros)

Carne: 14 días.

Porcino (cerdos destetados y de engorde)- carne- 3 días

Pollos (incluyendo gallinas ponedoras), patos, pavos, pavas, ocas, codornices y perdices

Carne: 14 días.

Huevos: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anti-infecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos. Los aminoglucósidos tienen un espectro antibacteriano amplio con buena actividad frente a Gram negativos, especialmente sobre *Escherichia coli* y menor actividad frente a Gram positivos. Esta clase de antimicrobianos no tienen ningún efecto contra bacterias anaeróbicas.

La neomicina se fija sobre la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, impidiendo la síntesis proteica. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. A elevadas concentraciones, se ha visto que los aminoglucósidos dañan la pared celular, confiriéndole propiedades bactericidas y bacteriostáticas.

Los mecanismos de resistencia son complejos y difieren entre las diferentes moléculas de aminoglucósidos. Se han identificado cuatro mecanismos de resistencia: mutaciones a nivel ribosomal, alteración de la permeabilidad de la membrana, desactivación del antibiótico por modificación enzimática y sustitución de la diana molecular. El mecanismo de resistencia más común es el de la producción de enzimas modificadoras del antibiótico. Estos mecanismos de resistencia se pueden localizar en elementos genéticos móviles, incrementando la probabilidad de difusión de las resistencias a los aminoglucósidos como a las corresistencias y resistencias cruzadas. El nivel de resistencia de *E. coli* patogénico hacia la neomicina en terneros en Europa se encuentra entre el 20 y el 50%.

5.2. Datos farmacocinéticos

La neomicina se absorbe poco desde el tracto gastrointestinal. La absorción gastrointestinal puede ser significativa en recién nacidos. El 90% de la neomicina se elimina a través de las heces después de la administración oral.

Propiedades medioambientales.

El ingrediente activo sulfato de neomicina es persistente en el ambiente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato.

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

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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

Período de validez después de su dilución en lactoreemplazante según las instrucciones: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa compuestas por una película triple compleja formada por una película de poliéster, una película de aluminio y una lámina de polietileno de baja densidad unidas por un adhesivo a base de poliuretano. El sellado se realiza mediante sistema térmico.

Formatos: bolsa de 100 g y 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 (España).

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3346 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 14 de diciembre de 2015

Fecha de la última renovación: noviembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020

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