

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMAY 100.000 UI/g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g. contiene:

Sustancia activa:

Neomicina (como sulfato de neomicina) 100.000 UI

Excipientes:

Salvado de trigo

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, aves de corral (gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde) y conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

- Bovino (terneros): colibacilosis y salmonelosis.
- Porcino: colibacilosis, enfermedad de los edemas, salmonelosis y disentería hemorrágica.
- Aves de corral (gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde): Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.
- Conejos: tratamiento y metafilaxis de infecciones gastrointestinales bacterianas causadas por cepas sensibles de *E. coli* a neomicina. .

La presencia de la enfermedad en el lote se deberá establecer antes del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

No usar en bovino con rumen funcional.

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

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros aminoglucósidos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si esto no es posible, la terapia debe tener en cuenta las informaciones epidemiológicas locales (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana.

La ingesta del alimento por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En animales con inapetencia o consumo reducido, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales deben tenerse en cuenta al utilizar el medicamento veterinario.

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 cualquier contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto directo con piel y mucosas, mientras se mezcla el medicamento veterinario y se manipula el pienso medicamentoso. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, labios u ojos, y la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario en el pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto accidental con la piel o mucosas, aclarar la zona con abundante agua.
- Lavar las manos después de la manipulación.
- No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Otras precauciones

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia 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

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

- Terneros, porcino y aves de corral: 3.200 – 6.400 UI de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 32 - 64 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.
- Conejos: 35.000 UI de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 350 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día durante 7 días consecutivos.

Todas las especies:

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de sulfato de neomicina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Se recomienda usar la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{kg de premezcla / tonelada de pienso / día}}{\text{Dosis (UI/kg peso vivo) x Peso vivo (kg)}} = \frac{\text{Ingesta diaria (kg) x Dosis de premezcla (UI/g)}}{\text{Ingesta diaria (kg) x Dosis de premezcla (UI/g)}}$$

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

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

Hacer una dilución previa para incorporar en el pienso en proporción no inferior a 2 kg/tonelada.

El proceso de granulación de los piensos de conejo se realiza habitualmente sometiéndolo a una temperatura en el acondicionador de 80°C y una presión de vapor de 2,5 atmósferas.

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:

Bovino (terneros)	30 días
Porcino:	20 días
Aves de corral (pavos de engorde).....	14 días
Aves de corral (pollos de engorde):	5 días
Conejos:	cero días.
Huevos: Aves de corral (gallinas ponedoras):	14 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 se excreta principalmente por las heces.

5.3 Propiedades medioambientales

La neomicina es persistente en el suelo.

El estiércol originado en conejo tratado con este medicamento veterinario aplicado a tierras agrícolas puede causar toxicidad para las plantas terrestres y las lombrices de tierra.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

(Salvado de trigo)
Parafina líquida ligera
Ácido silícico, precipitado y seco (E551a)

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 incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa compuesta de cuatro hojas de papel siendo la hoja interior, la que está en contacto con el medicamento veterinario, de papel kraft. El precintado se realiza por cosido.

Formato: Bolsa de 25 kg

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.U.
Vía Augusta, 302.
08017 Barcelona.

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3592 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 3 de noviembre de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2024

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**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.