

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOACTIVE 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

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

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

Para el tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *E. coli* sensible a neomicina.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de obstrucción intestinal.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de agua medicamentosa puede verse afectada por la gravedad de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/lactorreemplazante, los animales deberán ser tratados de forma parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El polvo para solución oral debe disolverse en agua, no pudiéndose usar como tal.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre el medicamento veterinario a terneros recién nacidos, debido a la mayor absorción gastrointestinal de neomicina en neonatos. Esta mayor absorción podría aumentar el riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. Utilícese en recién nacidos únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El tratamiento debe basarse en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. 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.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de las Características del Medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos, debido a potenciales resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a aminoglucósidos, como neomicina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Lavarse las manos después del uso.

La exposición al medicamento veterinario puede provocar síntomas como erupción cutánea. En caso de derrame sobre la piel accidental, o de exposición por inhalación o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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 los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos de neomicina. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los anestésicos generales y los relajantes musculares aumentan el efecto bloqueante neuromuscular de los aminoglucósidos. Esto puede producir parálisis y apnea.

Se debe tener especial precaución cuando se administre junto con diuréticos potentes y con sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

25.000 UI de neomicina por kg de peso vivo al día, durante 3 a 4 días consecutivos, equivalentes a 5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo al día, durante 3 a 4 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El consumo diario de agua/lactorreemplazante depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de neomicina.

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:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario}}{\text{/kg p.v./día}} \times \frac{\text{media del peso vivo (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{g de medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}}$$

Consumo medio diario de agua/lactorreemplazante (L/ animal)

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

Para administrar el medicamento veterinario se pueden usar bombas dosificadoras comercializadas.

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

Se pueden producir efectos nefrotóxicos y/u ototóxicos en caso de sobredosis accidental.

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 el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros):

Carne: 14 días.

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde):

Carne: 3 días.

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

Carne: 14 días.

Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QA07AA01

4.2 Farmacodinamia

La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos. Los aminoglucósidos tienen un espectro antibacteriano amplio, con buena actividad frente a especies Gram negativas, especialmente *Escherichia coli*, y con menor actividad frente a especies Gram positivas. Esta clase de antimicrobianos no tiene ningún efecto frente a bacterias anaerobias.

La neomicina se fija a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, alterando la lectura del RNA mensajero y, finalmente, la síntesis de proteínas bacterianas. A concentraciones elevadas, se ha demostrado que los aminoglucósidos dañan la pared celular, confiriéndoles 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: cambios en el ribosoma, reducción de la permeabilidad, inactivación por enzimas y sustitución de la diana molecular. El mecanismo de resistencia más común es la producción de enzimas modificadoras del aminoglucósido. Estos mecanismos de resistencia se pueden localizar en elementos genéticos móviles, lo que incrementa la posibilidad de difusión de las resistencias a los aminoglucósidos, así como de corresistencias y resistencias cruzadas. El nivel de resistencia de *E. coli* patógena frente a neomicina en terneros en Europa, oscila entre el 20 y el 50 %.

4.3 Farmacocinética

La neomicina presenta escasa absorción en el tracto gastrointestinal, aunque puede ser significativa en recién nacidos. El 90% de la neomicina se excreta en las heces después de su administración oral.

Propiedades medioambientales

El principio activo sulfato de neomicina persiste en el ambiente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo 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 disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsas compuestas por una película compleja tricapa, formada por una película de poliéster, una lámina de aluminio y una capa de polietileno de baja densidad unidas mediante un adhesivo de base de poliuretano, cerradas mediante termosellado.

Formatos:

Bolsa de 100 g y 1 kg

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

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3686 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11 septiembre 2018

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

09/2026

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>).