

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMICINA 185000 UI/g polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Sulfato de neomicina 185000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra

Polvo blanco o ligeramente amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, pollos de engorde, pavos, potros y perros.

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

Terneros: Colibacilosis y salmonelosis causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

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

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

Perros: tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

Pollos de engorde y pavos: 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

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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:

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

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, pavos, potros y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Síndrome de mala absorción* Disbacteriosis intestinal*
---	---

*Uso prolongado

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 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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. 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

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

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Terneros: 7500 – 18500 UI de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,04 – 0,1 g de medicamento veterinario/kg p.v.) cada 6-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Porcino: 18500 UI de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,1 g de medicamento veterinario/kg p.v.) cada 8-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Potros: 3750 – 7500 UI de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,02 – 0,04 g de medicamento veterinario/kg p.v.) cada 12-24 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Perros: 7500 – 18500 UI de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,04 – 0,1 g de medicamento veterinario/kg p.v.) cada 6 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Pollos de engorde y pavos: 20000 – 30000 UI de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 0,1 – 0,15 g de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3 a 5 días consecutivos.

Terneros, porcino, potros y perros: Disolver la cantidad de medicamento necesaria en agua; agitar hasta obtener una solución homogénea y administrar a los animales.

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

Pollos de engorde y pavos: 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 neomicina en agua.

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

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: Terneros: 30 días.

Porcino: 20 días.

Potros: 20 días.

Pavos: 14 días.

Pollos de engorde: 5 días.

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

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 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.

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 veterinarios.

5.2 Período de validez

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosellada formada por un complejo de polipropileno, aluminio y polietileno de baja densidad.

Formato:

Bolsa de 1 kg.

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

S.P. VETERINARIA, S. A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

402 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992

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

01/2025

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>)