

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEMICINA 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfato de neomicina.....500.000 UI

Excipientes:

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

Polvo ligeramente amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras) y pavos.

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

Terneros, corderos, porcino, pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos:
Tratamiento de infecciones intestinales causadas por *E. Coli*.

3.3 Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro aminoglucósido o a alguno de los excipientes.
- No usar simultáneamente con diuréticos potentes ni fármacos potencialmente dañinos para los riñones.
- No usar en animales con insuficiencia renal o hepática, o con trastornos de audición y equilibrio.
- No combinar con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.
- Está contraindicado el tratamiento concomitante con relajantes musculares sin reducción previa de la dosis.
- No usar en animales gestantes.
- No usar por vía oral en animales rumiantes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre neomicina y kanamicina, así como resistencia cruzada parcial con gentamicina, en patógenos diana. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a estos aminoglucósidos, ya que su eficacia podría verse reducida.

El nivel de resistencia a la neomicina depende de la frecuencia de uso del medicamento en la explotación correspondiente. En granjas donde la neomicina ya se ha administrado repetidamente a través del alimento o el agua de bebida, se pueden esperar altas tasas de resistencia.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del o los patógenos objetivos. De no ser posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivos a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las recomendaciones antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la probable eficacia de este enfoque.

Se debe utilizar una terapia antibiótica de espectro reducido con menor riesgo de resistencia a los antimicrobianos como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la probable eficacia de este enfoque.

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

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

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

Evitar la dispersión del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida, la leche o el pienso.

Durante la manipulación del medicamento veterinario se deberá utilizar equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable según la normativa europea EN 149 o no desechable según la normativa EN 140 o con filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas.

Lavar las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si aparecen síntomas como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios tras la exposición, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos, o la dificultad para respirar, 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), ovino (corderos), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras) y pavos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastornos auditivos y del equilibrio. Insuficiencia renal. Bloqueos neuromusculares ¹ , (p. ej., convulsiones ² , respiración anormal ² y colapso ²). Trastorno de malabsorción del tracto digestivo ³ . Reacción de hipersensibilidad.
--	--

¹ Especialmente en animales con mucosa intestinal previamente dañada y tras un periodo de uso superior al previsto.

² El colapso puede contrarrestarse parcialmente mediante la administración de neostigmina y calcio.

³ Tras la administración oral repetida.

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 el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. La neomicina atraviesa la placenta y puede tener efectos ototóxicos y nefrotóxicos en el feto.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

-Se debe evitar la mezcla con otros medicamentos debido a posibles incompatibilidades. En caso de tratamiento simultáneo con otros fármacos, existe el riesgo de inactivación de la neomicina.

-Se debe evitar la combinación con agentes quimioterapéuticos bacteriostáticos.

-No administrar simultáneamente con otros fármacos ototóxicos o nefrotóxicos.

-Es posible que se produzcan interacciones con anestésicos y derivados de fenotiazina. El efecto bloqueante neuromuscular de la neomicina se ve potenciado por los relajantes musculares.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Administración en el alimento, solo para tratamiento individual.

Terneros, corderos, porcino:

6500 UI sulfato de neomicina/kg peso vivo (p.v.) /día (equivalente a 13 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día)

Pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos:

19500 UI sulfato de neomicina/kg peso vivo (p.v.) /día (equivalente a 39 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día)

La cantidad correspondiente de polvo debe disolverse completamente en un poco de agua y añadirse al agua de bebida diariamente.

Antes de cada aplicación, el medicamento debe estar recién preparado y mezclarse con el lactorreemplazante frío hasta su completa disolución.

Antes de cada aplicación, el polvo debe estar recién mezclado con una parte del pienso para lograr una mezcla completa, y debe usarse inmediatamente. Se debe asegurar de alcanzar la dosis deseada.

Para garantizar un consumo uniforme de agua para todos los animales, se debe proporcionar suficiente espacio para beber. Si se mantienen en el aire libre, los animales deben permanecer en interiores durante el tratamiento.

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 neomicina.

Se recomienda el uso de equipos de medición adecuadamente calibrados.

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:

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

En animales con un estado general claramente alterado y/o en animales con inapetencia, se debe dar preferencia a un preparado de administración parenteral.

La duración del tratamiento en general es 3 días. Tras la remisión de los signos clínicos, se debe administrar el medicamento durante al menos 2 días más.

Si no se observa una mejoría significativa de la enfermedad tras 3 días de tratamiento, se debe revisar el diagnóstico y, si es necesario, modificar la terapia.

Una vez finalizado el tratamiento, el bebedero debe limpiarse adecuadamente para evitar la acumulación de residuos subterapéuticos del antibiótico utilizado, en particular aquellos que favorecen la aparición de resistencias.

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

Dosis excesivas pueden provocar disnea y depresión circulatoria. Estos efectos pueden antagonizarse parcialmente con el inicio rápido del tratamiento intravenoso con neostigmina y calcio. Debido a la ototoxicidad y nefrotoxicidad de la neomicina, en caso de sobredosis es previsible la aparición de los síntomas correspondientes. Se requiere la suspensión inmediata del medicamento.

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

Terneros, corderos, porcino:

Carne: 14 días

Pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos:

Carne: 7 días

Huevos: Cero días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QA07AA01

4.2 Farmacodinamia

El espectro de actividad de la neomicina incluye principalmente bacterias gramnegativas aeróbicas. Las bacterias anaeróbicas generalmente son resistentes a la neomicina.

La neomicina actúa como bactericida inhibiendo la síntesis proteica bacteriana. Se une a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano y la altera estéricamente, impidiendo el inicio de la síntesis proteica y la finalización de los péptidos iniciados (elongación). Además, existen errores de transcripción en el código genético del ARNm del patógeno y la formación de proteínas sin sentido “nonsense”.

Los tres mecanismos principales de resistencia bacteriana a los aminoglucósidos son la reducción de la concentración intracelular del antimicrobiano por una menor captación del fármaco o por mecanismos de eflujo activo, la modificación de la diana molecular mediante mutaciones a nivel ribosomal y la modificación enzimática del fármaco, que es la más común.

Se ha demostrado resistencia cruzada entre la neomicina y otros antimicrobianos del grupo de los aminoglucósidos.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral a una mucosa intacta, la neomicina se absorbe solo en pequeña medida. La absorción aumenta en la mucosa previamente dañada del tracto gastrointestinal. Debido a su hidrofiliidad, la neomicina se distribuye en el espacio extracelular. Desde allí, la bacteria la absorbe activamente. La neomicina se excreta sin metabolizar por vía biliar y renal. La acumulación del fármaco puede dañar el epitelio tubular de la corteza renal con una retrodifusión muy lenta.

Propiedades medioambientales

La neomicina es persistente en el suelo.

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 o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

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

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

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

Periodo de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El medicamento veterinario se envasa en bolsas de polietileno/ aluminio/ polipropileno termoselladas.

Formatos:

Bolsa 100 g

Bolsa 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

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4421 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2025

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

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>).