

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOVOSOL 500 000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche para bovino, pollos, porcino, patos, pavos, ocas, codornices y perdices.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene

Principio activo:

Neomicina (como neomicina sulfato)..... 500 000 UI

Excipiente:

Composición cualitativa de excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato

Granulado fino de color blanco o amarillo claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terberos prerrumiantes, lechones destetados, cerdos de engorde, pollos (incluidas las gallinas ponedoras), patos, pavos (incluidas las pavas), ocas, codornices y perdices.

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

Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por *E. coli* sensibles a la neomicina.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de obstrucción intestinal.

3.4 Advertencias especiales

Se han observado casos de resistencia cruzada entre la neomicina y distintos aminoglucósidos en *Escherichia coli*. El uso del medicamento veterinario/neomicina se debe considerar cuidadosamente si las pruebas de susceptibilidad han mostrado resistencia a los aminoglucósidos ya que su eficacia puede verse reducida.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para el uso seguro en las especies de destino:

Polvo para solución oral que se debe disolver en agua y que no se puede utilizar tal cual.

Se debe tener especial cuidado si se está considerando la administración del medicamento veterinario a terneros recién nacidos debido a la mayor absorción gastrointestinal conocida de la neomicina en neonatos. Esta mayor absorción podría dar lugar a un mayor riesgo de oto y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe estar basado en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en pruebas de susceptibilidad del (los) patógeno(s) objetivo. En caso de no ser posible, el tratamiento debe fundamentarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la granja, local o regional.

El uso del medicamento veterinario debe hacerse conforme a las políticas antimicrobianas oficial, nacional y regional.

Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz.

La co-selección de otras clases de antimicrobianos es frecuente (véase sección 4.2 para más detalles).

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

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergias) después de la ingestión, la inhalación o el contacto con la piel.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a otros aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Los aminoglucósidos pueden ser nocivos en caso de ingestión, contacto ocular o con la piel e inhalación.

Manipule este medicamento veterinario con gran precaución para evitar la exposición dérmica, incluidas las manos y el contacto con la boca. Evite la inhalación del granulado.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora adecuada, gafas, guantes y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143, al manipular el medicamento veterinario.

Lavar las manos después del uso.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua corriente.

En caso de ingestión accidental, enjuagar inmediatamente la boca con agua y acudir al médico.

Si tras la exposición, aparecen síntomas como erupción cutánea acuda al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica de urgencia.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Terneros prerrumiantes, lechones destetados, cerdos de engorde, pollos (incluidas las gallinas ponedoras), patos, pavos (incluidas las pavas), ocas, codornices y perdices:
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 el 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 en las especies de destino.

Gestación, lactancia y puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos.

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 neurobloqueante de los aminoglucósidos. Esto puede provocar parálisis y apnea.

Se deben tomar precauciones cuando se utilice conjuntamente con diuréticos y sustancias potencialmente oto o nefrotóxicas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

25 000 UI de neomicina por kg de peso vivo y día durante 3 a 4 días consecutivos correspondientes a 50 mg del medicamento veterinario por kg de peso vivo y día (p. ej., 5 de medicamento veterinario por 100 kg de peso corporal y día), durante 3 a 4 días.

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

La ingesta de agua o lactorreemplazante medicados depende del estado clínico de los animales. A fin de obtener la dosis correcta, la concentración de neomicina se debe ajustar en consecuencia.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

En función de la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que se van a tratar, la concentración diaria exacta del medicamento veterinario se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{/ kg de peso vivo día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales que se van a tratar}}{\text{ingesta media diaria de agua/lactorreemplazante (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 255 000 UI de neomicina/ml (510 g del medicamento veterinario/l) de agua.

El medicamento veterinario debe incorporarse al lactorreemplazante a una temperatura entre 21 y 30°C. Para conseguir la disolución del medicamento veterinario en el lactorreemplazante, será necesario agitarlo intensamente durante 10 minutos.

Para la administración del medicamento veterinario se pueden utilizar las bombas de dosificación disponibles en el mercado.

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

La sobredosis accidental puede provocar efectos nefrotóxicos y/u 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

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Terneros:

Carne: 14 días.

Lechones destetados, cerdos de engorde:

Carne: 3 días.

Pollos, patos, pavos, 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 son antibióticos de amplio espectro con una buena actividad contra bacterias gramnegativas, en especial *Escherichia coli* y menor actividad contra las bacterias grampositivas. Esta clase de antibióticos carece de efecto contra las bacterias anaeróbicas.

La neomicina se une a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano que altera la lectura del código constituyente del ARN mensajero, y finalmente la síntesis de las proteínas bacterianas. A concentraciones elevadas, se ha demostrado que los aminoglucósidos dañan la pared celular, lo que les confiere propiedades bactericidas y bacteriostáticas.

Los mecanismos de resistencia son complejos y difieren entre las diferentes moléculas de aminoglucósidos y entre las distintas bacterias. Los tres mecanismos principales de resistencia bacteriana a los aminoglucósidos son la reducción de la concentración intracelular, la modificación enzimática del antibiótico y la modificación de la molécula diana. La inactivación enzimática de los aminoglucósidos es el mecanismo de resistencia más frecuente. Los aminoglucósidos se ven afectados por estas enzimas de distintas formas. Entre estas enzimas, el gen AAC(6')-Ib-cr confiere resistencia a la gentamicina y a las fluoroquinolonas. Estos mecanismos de resistencia pueden estar localizados en elementos genéticos móviles que aumentan la probabilidad de propagación de los genes que confieren resistencia a los diferentes aminoglucósidos (resistencia cruzada) y también a otras clases de antibióticos (corresistencia).

Se ha observado una proporción significativa de resistencia a la neomicina en la *E. coli* patógena, sobre todo para terneros aunque con diferencias entre los países de la UE.

4.3 Farmacocinética

Neomicina no es bien absorbida en el tracto gastrointestinal. La absorción en el tracto gastrointestinal puede ser significativa en neonatos. El 90 % de la neomicina se excreta en las heces tras la administración oral.

Propiedades medioambientales

El principio activo neomicina sulfato es persistente en el medio ambiente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua de bebida que contenga agua oxigenada en una concentración máxima de 35 ppm.

Este medicamento veterinario no debe administrarse en agua dura que contenga cloro.

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua blanda que contenga cloro activo en una concentración máxima de 1 ppm.

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez tras la disolución en agua de bebida según las indicaciones: 24 horas

Periodo de validez tras la disolución en lactorreplazante: 2 horas

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de 100 g de PEBD/polímero acrílico/aluminio/PEBD/papel termosellado.

Bolsa con cierre zip de 1 kg de PEBD/aluminio/poliéster termosellada.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

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

HUVEPHARMA NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4438 ESP

8. 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 veterinario sujeto a prescripción.

Información detallada de este medicamento veterinario disponible en Base de datos de productos de la Unión Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).