

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMICINA MAYMO 100.000 UI/g premezcla medicamentosa.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Sulfato de neomicina 100.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Salvado de trigo
Parafina líquida ligera
Ácido silícico, precipitado y seco (E551a)

Polvo beige.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros, porcino, gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde y conejos.

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

- Terneros: colibacilosis y salmonelosis.
- Porcino: colibacilosis, enfermedad de los edemas, salmonelosis y disentería hemorrágica.
- Gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde: Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.
- Conejos: tratamiento y control de infecciones bacterianas causadas por cepas sensibles de *E. coli*.

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en bovino 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

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.

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.

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 deben 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 la fabricación del pienso medicado, así como durante la administración del pienso medicado a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la fabricación del pienso medicado.

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 pienso medicamentoso.

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 muéstrole 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

Terneros), porcino, gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde y conejos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal ¹ .
---	---

¹En casos de 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 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

Gestación y lactancia:

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. 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

Administración en el alimento.

- Terneros, cerdos y gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde: 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:

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

El consumo diario de pienso depende de la situación clínica de los animales y de la época del año. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfato de neomicina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\begin{array}{l} \text{kg de premezcla/ tonelada de pienso/día} \\ \text{= } \frac{\text{Dosis (UI/ kg peso vivo)} \times \text{Peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg) X Dosis de premezcla (UI/g)}} \end{array}$$

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 sometándolo a una temperatura en el acondicionador de 80°C y una presión de vapor de 2,5 atmósferas.

Este medicamento veterinario debe ser administrado, únicamente, para el tratamiento de animales que son alimentados individualmente o de pequeños grupos de animales en donde la toma pueda ser controlada eficazmente para cada animal individual.

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.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Terneros:	30 días.
Porcino:	20 días.
Pavos de engorde:.....	14 días.
Pollos de engorde:	5 días.
Conejos:.....	Cero días.

Huevos:

Gallinas ponedoras:	14 días.
---------------------------	----------

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 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Formato:

Bolsa de 25 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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

736 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de julio de 1993

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

03/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Premezcla medicamentosa para pienso.

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

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)