PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AQUAMICIN 490.000 U.I./g polvo para administración en agua de bebida o en leche.

2. Composición

Cada g contiene:

Principio activo:
Sulfato de neomicina .....490.000 U.I.

Polvo de color blanco o blanco amarillento

3. Especies de destino

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos).

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No administrar en caso de obstrucción intestinal.
No administrar a animales deshidratados.
No usar en bovino con rumen funcional.
No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de leche o agua medicada puede verse afectada por la severidad de la enfermedad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a neomicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a potenciales resistencias cruzadas.

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

Se deberá tener especial cuidado cuando se administre el producto a terneros recién nacidos debido a la conocida elevada absorción de la neomicina en neonatos. Esta alta absorción podría dar lugar a un aumento del riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso del producto en recién nacidos debe basarse en la evaluación del beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

La absorción del producto aumenta significativamente en caso de enteritis y si hay insuficiencia renal pueden alcanzarse concentraciones tóxicas.

Los aminoglucósidos se consideran antimicrobianos de importancia crítica en medicina humana.

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

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

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, 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 signos más graves y requieren atención médica urgente. Lavar las manos después de la manipulación.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación, lactancia o puesta:

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Anestésicos generales y relajantes musculares aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Se debe poner especial atención cuando se administran conjuntamente con diuréticos potentes y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

Sobredosificación:

A dosis elevadas y durante periodos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Síndrome de malabsorción Trastorno de la flora gastrointestinal (Disbacteriosis intestinal)

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o
NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

- Terneros: 7000 – 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 70 - 28 kg p.v./día), cada 6 – 12 horas, durante 3 - 5 días.
- Cerdos: 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 28 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.
- Pollos: 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 19 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.

El consumo diario de agua depende de la 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 los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

9. Instrucciones para una correcta administración

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

El agua medicada de bebida debe ser renovada o sustituida cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

10. Tiempos de espera

Bovino (terneros):

Carne: 30 días.

Porcino:

Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: 5 días.
Huevos: Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refire al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas estás destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1242 ESP

Formatos:

Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 5 bolsas de 1 kg
Caja con 25 bolsas de 1 kg
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2023

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA DE 1 KG **C.N. 589533**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AQUAMICIN 490.000 U.I./g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:
Sulfato de neomicina .....490.000 U.I.

Polvo de color blanco o blanco amarillento

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No administrar en caso de obstrucción intestinal.
No administrar a animales deshidratados.
No usar en bovino con rumen funcional.
No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de leche o agua medicada puede verse afectada por la severidad de la enfermedad.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a neomicina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros aminoglucósidos debido a potenciales resistencias cruzadas.

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

Se deberá tener especial cuidado cuando se administre el producto a terneros recién nacidos debido a la conocida elevada absorción de la neomicina en neonatos. Esta alta absorción podría dar lugar a un aumento del riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso del producto en recién nacidos debe basarse en la evaluación del beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe usar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la eficacia de este.

La absorción del producto aumenta significativamente en caso de enteritis y si hay insuficiencia renal pueden alcanzarse concentraciones tóxicas.

Los aminoglucósidos se consideran antimicrobianos de importancia crítica en medicina humana.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, 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 y requieren atención médica urgente. Lavar las manos después de la manipulación.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación, lactancia o puesta:

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

La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado en las especies de destino.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Anestésicos generales y relajantes musculares aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Se debe poner especial atención cuando se administran conjuntamente con diuréticos potentes y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

Sobredosificación:

A dosis elevadas y durante periodos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Síndrome de malabsorción, Disbacteriosis intestinal / Trastorno de la flora gastrointestinal

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc o NOTIFICAVET https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

- Terneros: 7000 – 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 70 - 28 kg p.v./día), cada 6 – 12 horas, durante 3 - 5 días.
- Cerdos: 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 28 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.
- Pollos: 17500 U.I. de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1 gramo del medicamento veterinario / 19 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.

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 los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

El agua medicada de bebida debe ser renovada o sustituida cada 24 horas. El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino (terneros):

Carne: 30 días.

Porcino:

Carne: 1 día.

Pollos:

Carne: 5 días.
Huevos: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la bolsa después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1242 ESP

Formatos:
Caja con 10 bolsas de 100 g
Caja con 5 bolsas de 1 kg
Caja con 25 bolsas de 1 kg
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}