

**PROSPECTO:**  
**AQUAMICIN polvo para administración en agua de bebida o en leche**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León, España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AQUAMICIN polvo para administración en agua de bebida o en leche.  
Sulfato de neomicina

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Sulfato de neomicina ..... 490.000 U.I.

**Excipiente, c.s.**

Polvo de color blanco o blanco amarillento

**4. INDICACIONES DE USO**

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

Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *E. 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Con el uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos)

## 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 de AQUAMICIN POLVO / 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 de AQUAMICIN POLVO / 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 de AQUAMICIN POLVO / 19 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La siguiente fórmula se puede usar para calcular la cantidad recomendada del medicamento veterinario en gramos por litro de agua de bebida o leche:

$$g\text{-medicamento} / \text{litro agua de bebida} = \frac{\text{gramos de medicamento/kg p.v./día} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{consumo medio de agua (litros/día)}}$$

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Leche: No procede. Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 producto deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria. Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

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

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.

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.

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.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que 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:

Estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos producidos por la neomicina.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

#### Incompatibilidades:

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

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### 14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Agosto de 2021

#### 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

**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.

Nº registro: 1242 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**ETIQUETA - PROSPECTO:**  
**AQUAMICIN polvo para administración en agua de bebida o en leche**

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.  
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57 24010 León, España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

AQUAMICIN polvo para administración en agua de bebida o en leche.  
Sulfato de neomicina

**3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada g contiene:

**Sustancia activa:**

Sulfato de neomicina ..... 490.000 U.I.

**Excipiente, c.s.**

Polvo de color blanco o blanco amarillento

**4. INDICACIONES DE USO**

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

Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *E. 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 a la sustancia activa o a algún excipiente.

**6. REACCIONES ADVERSAS**

Con el uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino y aves (pollos)

## 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 de AQUAMICIN POLVO / 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 de AQUAMICIN POLVO / 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 de AQUAMICIN POLVO / 19 kg p.v./día), durante 3 - 5 días.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

La siguiente fórmula se puede usar para calcular la cantidad recomendada del medicamento veterinario en gramos por litro de agua de bebida o leche:

$$g\text{-medicamento} / \text{litro agua de bebida} = \frac{\text{gramos de medicamento/kg p.v./día} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{consumo medio de agua (litros/día)}}$$

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

Leche: No procede. Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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

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

Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

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

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 producto deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria. Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

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

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.

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.



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.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que 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:

Estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos producidos por la neomicina.

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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

#### Incompatibilidades:

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

### **13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Agosto de 2021

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **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.

Nº registro: 1242 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria  
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

##### **FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

Una vez diluido, utilizar antes ...

Fecha límite de utilización:

##### **TAMAÑO DEL ENVASE**

##### **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

##### **NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}