

ETIQUETA-PROSPECTO:

1- Etiqueta-prospecto para el formato de 100 g:

CN: 575458-1
O

ESBANE PORCINO Y CONEJOS 500 mg/g

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:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Luis I, 56
28031 Madrid (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona (España)

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESBANE PORCINO Y CONEJOS 500 mg/g
Polvo para administración en agua de bebida
Sulfato de neomicina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Neomicina 332.000 UI
(Equivalentes a 500 mg de Sulfato de neomicina).

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: tratamiento y prevención de colibacilosis y salmonelosis intestinal, causadas por cepas de *Escherichia coli* y *Salmonella* spp. respectivamente, sensibles a la neomicina.

Conejos: tratamiento y prevención de colibacilosis causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la neomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales deshidratados, con insuficiencia renal o con depresión respiratoria.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los aminoglucósidos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Con su uso prolongado, síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en agua de bebida.

Porcino: 25 mg de sulfato de neomicina (16.600 UI de neomicina)/kg p.v./día (Equivalente a 0,5 g de medicamento/10 kg p.v./día), durante 3 a 5 días.

Conejos: 75 mg de sulfato de neomicina (49.800 UI de neomicina)/kg p.v./día (Equivalente a 1,5 g de medicamento/10kg p.v./día), durante 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.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

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

Porcino: Carne: 3 días.
Conejos: Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta del medicamento.

En caso de que se compruebe que los animales no beben, se administrará otro tratamiento por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

No debe excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas

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

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

Administrar el medicamento con precaución. Evitar el contacto directo con piel y mucosas cuando se incorpora el medicamento y se manipula la solución.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel y/o mucosas lavar la zona con abundante agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, diuréticos u otros aminoglucósidos.

Sobredosificación

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

Incompatibilidades

Ampicilina, amoxicilina, bencilpenicilina, eritromicina, cloramfenicol, sulfadiazina sódica, furosemida.

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de ...

Una vez disuelto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

100 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2044 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}

2- Etiqueta-prospecto para el formato de 1 kg:

CN: 575459-8
O

ESBANE PORCINO Y CONEJOS 500 mg/g

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:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
Luis I, 56
28031 Madrid (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017 Barcelona (España)

Representante local:

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESBANE PORCINO Y CONEJOS 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida
Sulfato de neomicina

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Neomicina..... 332.000 UI
Equivalentes a 500 mg de Sulfato de neomicina.

Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Porcino: tratamiento y prevención de colibacilosis y salmonelosis intestinal, causadas por cepas de *Escherichia coli* y *Salmonella* spp. respectivamente, sensibles a la neomicina.

Conejos: tratamiento y prevención de colibacilosis causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la neomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales deshidratados, con insuficiencia renal o con depresión respiratoria.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los aminoglucósidos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Con su uso prolongado, síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida.

Porcino: 25 mg de sulfato de neomicina (16.600 UI de neomicina)/kg p.v./día (Equivalente a 0,5 g de medicamento/10 kg p.v./día), durante 3 a 5 días.

Conejos: 75 mg de sulfato de neomicina (49.800 UI de neomicina)/kg p.v./día (Equivalente a 1,5 g de medicamento/10kg p.v./día), durante 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 de 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.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

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

Porcino: Carne: 3 días.

Conejos: Carne: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta del medicamento.

En caso de que se compruebe que los animales no beben, se administrará otro tratamiento por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales

No debe excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el medicamento con precaución. Evitar el contacto directo con piel y mucosas cuando se incorpora el medicamento y se manipula la solución.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel y/o mucosas lavar la zona con abundante agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, diuréticos u otros aminoglucósidos.

Sobredosificación

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

Incompatibilidades

Ampicilina, amoxicilina, bencilpenicilina, eritromicina, cloramfenicol, sulfadiazina sódica, furosemida.

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de ...

Una vez disuelto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2044 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}