

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 100 g y 1 kg.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESBANE 332.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfato de neomicina 332.000 UI

Polvo blanco

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g

1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y conejos.

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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. Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

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

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 veterinario 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:

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina deberán 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 su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

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 agua medicada.

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.

Gestación y lactancia:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino y conejos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
--

Trastorno de mala absorción del tracto digestivo ¹ .

Trastorno de la flora gastrointestinal (disbacteriosis intestinal) ¹ .

¹Tras uso prolongado.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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

Conejos: 49.800 UI de sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1,5 g de medicamento veterinario/10 kg p.v./día), durante 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 sulfato de neomicina en el agua.

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

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario/l de agua de bebida} \times \text{g de medicamento veterinario/kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de animales a ser tratados}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}$$

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.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 3 días.

Conejos: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

2044 ESP

Formatos:

Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

06/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

C/ Luís I, 56.

28031 Madrid

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (España)

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra España.

Tel: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Fecha límite de utilización:

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}