

ETIQUETA-PROSPECTO:

Código Nacional XXXXX

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:

BIOWET DRWALEW sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@biowet-drwalew.pl

Fabricante responsable de la liberación del lote:

DRWALEWSKIE ZAKŁADY PRZEMSYŁU BIOWETERYNARYJNEGO, S.A.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@dzpb.pl

Representante del titular:

VETIA ANIMAL HEALTH, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra (España)
Teléfono: 910901526
E-mail: info@vetia.es

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRAMICAS POLVO CUTÁNEO
Sulfato de neomicina
Sulfatiazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Sulfato de neomicina	40 mg
(equivalente a 34 mg de neomicina base)	
Sulfatiazol	960 mg

Polvo fino, blanco, homogéneo, libre de partículas extrañas

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Página 1 de 4

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Tratamiento y prevención de infecciones de la piel (heridas abiertas postoperatorias, otras heridas, úlceras o abrasiones) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* y *Pasteurella spp.*

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas locales (prurito y erupciones) y reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

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

Vía de administración: uso cutáneo.

Limpiar la herida quitando tejido necrosado o exudado y espolvorear hasta cubrir por completo con una fina capa la zona a tratar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No se han descrito

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales de uso en animales:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso. Durante el tiempo que dure el tratamiento, evitar la ingestión del producto por lamido de la herida mediante collar isabelino o vendaje de la misma.

El uso prolongado de agentes antibacterianos tópicos puede dar lugar a crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina y/o a las sulfamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el producto con precaución para evitar el contacto con la piel, las mucosas o los ojos, y la inhalación del polvo. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con agua corriente. Se recomienda el uso de guantes.

Lavarse las manos tras el uso.

No fumar, comer o beber durante la administración del 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 de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con otros aminoglucósidos.

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 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 2022

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Frasco de 30 g.

Frasco de 50 g

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. Nº 2468 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN:

Lote: