ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa 1Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMICINA LABIANA 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida.

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:
Neomicina (sulfato) .....500.000 UI
(equivalentes a 500 mg)

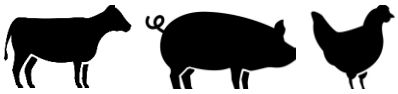
Polvo fino uniforme de color blanco-crema

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 1 kg.
Caja con 25 bolsas de 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), porcino, pollos de engorde.



5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Terneros: Tratamiento de colibacilosis y salmonelosis causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

Porcino: Tratamiento de colibacilosis, salmonelosis, disentería vibriónica y enfermedad de los edemas causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

Pollos de engorde: Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en terneros con rumen funcional.

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

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

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

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque
"Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque".

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 veterinario con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. Se recomienda el uso de guantes, mascarilla antipolvo y gafas protectoras.

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 veterinario.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

No se han descrito reacciones adversas durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, antidiuréticos y otros amino-glucósidos.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), porcino y pollos de engorde.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Síndrome de malabsorción, disbacteriosis intestinal [1]

[1] Su uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y 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 (encontrará los datos de contacto 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

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Terneros: 7500 – 15000 UI de neomicina / kg p.v., equivalente a 15 – 30 mg de medicamento veterinario / kg p.v., cada 6-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Porcino: 15000 UI de neomicina / kg p.v., equivalente a 30 mg de medicamento veterinario / kg p.v., cada 8 – 12 horas durante 3 a 5 días consecutivos.

Pollos de engorde: 150000 UI de neomicina por litro de agua de bebida, equivalente a 3 g de medicamento veterinario por 10 litros de agua de bebida, durante 3 a 5 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Estimar la cantidad total requerida del medicamento veterinario según el peso de los animales a tratar, disolver en agua y administrar a los animales directamente.

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

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 principio activo 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:

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Terneros: Carne: 30 días.

Porcino:	Carne: 20 días.
Pollos de engorde:	Carne: 5 días. Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

327 ESP

Formatos
Bolsa de 1 kg
Caja con 25 bolsas 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

03/2024

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 y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABIANA Life Sciences, S.A.
C/Venus, 26 -08228 Terrassa
Barcelona, España
Tel: +34 93 736 97 00

Fabricante responsable de la liberación del lote (***según corresponda***):

CENAVISA S. L.
Pedra Estela, s/n
43205 REUS (Tarragona), España

Labiana Life Sciences, S.A.
C/Venus 26, 08228 Terrasa, (Barcelona), España

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de: 3 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.
Fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}