

## ETIQUETA-PROSPECTO

### ETIQUETA- PROSPECTO PARA FORMATOS DE 100 g y 1 Kg NEOMAY 500.000 UI/g Polvo para administración en agua de bebida o en lactoreemplazante

#### 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 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

NEOMAY 500.000 UI/g, Polvo para administración en agua de bebida o en lactoreemplazante.  
Neomicina (como sulfato de neomicina)

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

Cada gramo contiene:  
**Sustancias activas**  
Neomicina (como sulfato de neomicina).....500.000 UI  
**Excipiente c.s.p** 1 g  
Polvo blanco o casi blanco.

#### 4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en lactoreemplazante

#### 5. TAMAÑOS DE ENVASE

Bolsas de 100g y 1kg

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 5

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

## 6. INDICACIONES

Para el tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *E. coli* sensibles a la neomicina.

## 7. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de obstrucción intestinal.

## 8. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, 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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 9. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros), Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde), pollos (incluyendo gallinas ponedoras), patos, pavos (incluyendo pavas), ocas, codornices y perdices.

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

Administración en agua de bebida o en lactoreemplazante.

25.000 UI de neomicina por kg de peso vivo (p.v.) al día durante 3 – 4 días consecutivos, equivalente a 5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo al día durante 3 – 4 días.

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

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario por l agua de bebida/lactoreemplazante.} \times \text{media peso vivo (kg) de animales a ser tratados}}{\text{p.v. /día} \times \text{g de medicamento veterinario/kg}}$$

Media diaria consumo  
agua/lactoreemplazante.  
(l) por animal

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

La ingesta de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Para obtener una dosis correcta, la concentración de neomicina debe ajustarse en consecuencia.

La solubilidad máxima del polvo es de 255.000 UI de neomicina/ml (510 g de medicamento veterinario/Litro) de agua.

Para administrar el medicamento veterinario se pueden usar bombas dosificadoras disponibles comercialmente.

## 11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### 12. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempos de espera:

Bovino (terneros)

Carne: 14 días.

Porcino (cerdos destetados y de engorde)- carne- 3 días

Pollos, gallinas ponedoras, patos, pavos, pavas, ocas, codornices y perdices

Carne: 14 días.

Huevos: Cero días

### 13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

## 14. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de agua potable medicada puede verse afectada por la gravedad de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, el ganado vacuno y los cerdos deben tratarse por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Polvo para solución oral que se disuelve en agua y no se puede usar como está. Se debe tener especial cuidado al considerar la administración del medicamento veterinario al ternero recién nacido debido a la mayor absorción gastrointestinal conocida de neomicina en los neonatos. Esta mayor absorción podría conducir a un mayor riesgo de oto- y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable. El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana. Cuando se use el medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la etiqueta-prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la neomicina y puede disminuir la efectividad del tratamiento con aminoglucósidos debido a una potencial resistencia cruzada.

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

Lávese las manos después de su uso. Las personas con hipersensibilidad conocida a los aminoglucósidos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas después de la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio en animales no han producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos producidos por la neomicina. La seguridad del medicamento veterinario no se ha establecido durante la gestación, la lactancia o la puesta en la especie 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: Los anestésicos generales y relajantes musculares aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Esto puede producir parálisis y apnea. Se debe tener especial cuidado cuando se usa simultáneamente con diuréticos y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Pueden producirse efectos nefrotóxicos y / u ototóxicos en caso de sobredosis accidental.

Incompatibilidades:

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

## **15. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales

## **16. FECHA EN QUE FUÉ APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Agosto 2023

## **17. INFORMACIÓN ADICIONAL**

El principio activo sulfato de neomicina es persistente en el medio ambiente

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

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

**19. LA MENCIÓN “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

**20. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:....

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

Período de validez después de su disolución en agua de bebida: 24 horas.

Período de validez después de su disolución en lactoreemplazante: uso inmediato

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

**21. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3346 ESP

**22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}