

## ETIQUETA-PROSPECTO

### ETIQUETA-PROSPECTO PARA FORMATOS DE 100 g y 1 Kg:

NEOACTIVE 500. 000 UI/g Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante

#### 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.

Luís I, 56

28031 MADRID (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (España)

Representante:

ALBIO FERM, S.L.

C/ Mogoda, 16 - 18

Pol. Ind. Can Salvatella

08210 Barberà del Vallès

(España)

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOACTIVE 500. 000 UI/g Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante

Neomicina (como sulfato de neomicina)

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

Cada g contiene:

Neomicina (como sulfato de neomicina) 500. 000 IU

Excipientes, q.s. .... 1 g

Polvo blanco o casi blanco.

#### 4. FORMA FARMACEÚTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante

#### 5. TAMAÑOS DE ENVASE

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Bolsa de 100 g y1 kg

## 6. INDICACIÓN (ES) DE USO

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

## 7. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los aminoglucósidos o al excipiente o en presencia de obstrucción intestinal.

## 8. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-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](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, gallinas ponedoras, patos, pavos, pavas, ocas, codornices y perdices.

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

Administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

25.000 UI de neomicina por kg de peso vivo 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 lactorreemplazante:

$$\text{g de medicamento veterinario por l agua de bebida/lactorreemplazante} = \frac{\text{g de medicamento veterinario /kg p.v./día} \times \text{media de peso vivo (kg) de animales a tratar}}{\text{Media diaria de consumo agua/ lactorreemplazante (l) por animal}}$$

Para asegurar una dosis correcta el peso vivo de los animales se debe determinar con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

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 /l) de agua.

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

## **11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

### **12. TIEMPOS (S) DE ESPERA**

Bovino.

Carne: 14 días.

Porcino.

Lechones destetados y cerdos de engorde: 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

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

### **14. ADVERTENCIA (S) ESPECIALES (S)**

<Advertencias especiales para cada especie de destino:>

La ingesta de agua medicada puede verse afectada por la severidad de la enfermedad. En caso de una ingesta de agua insuficiente, los animales deberán ser tratados de forma parenteral.

<Precauciones especiales para su uso en animales:>

El polvo para solución oral debe disolverse en agua y no puede usarse como tal.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre el medicamento veterinario a terneros recién nacidos debido a la conocida elevada absorción de la neomicina en neonatos. Esta alta absorción podría dar lugar a un aumento del riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en recién nacidos debe basarse en la evaluación del beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana. Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

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 debido a una potencial resistencia cruzada.

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

Lavarse las manos después de su uso.

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

<Gestación, lactancia y puesta:>

Estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos producidos por la neomicina.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia y la puesta.

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 administran conjuntamente con diuréticos fuertes y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

<Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):>

Se pueden producir efectos nefrotóxicos y/o 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**

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.

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

Julio 2020

## **17. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Bolsas 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 y supervisión del veterinario.

### **19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “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}

Fecha límite de utilización: :.....

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

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

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

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

3686 ESP

### **22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}