

## ETIQUETA-PROSPECTO

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

**BOLSA de 100 g y 1 kg**

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOACTIVE 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante

#### 2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

**Principios activos:**

Neomicina (como sulfato de neomicina) 500.000 IU

Polvo blanco o casi blanco.

#### 3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g

1 kg

#### 4. ESPECIES DE DESTINO

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

#### 5. INDICACIONES DE USO

**Indicaciones de uso**

Para el tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por *E. coli* sensible a neomicina.

#### 6. CONTRAINDICACIONES

**Contraindicaciones**

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

No usar en casos de obstrucción intestinal.

#### 7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

**Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

La ingesta de agua medicamentosa puede verse afectada por la gravedad de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua/lactorreemplazante, los animales deberán ser tratados de forma parenteral.

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

El polvo para solución oral debe disolverse en agua, no pudiéndose usar como tal.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre el medicamento veterinario a terneros recién nacidos, debido a la mayor absorción gastrointestinal de neomicina en neonatos. Esta mayor absorción podría aumentar el riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. Utilícese en recién nacidos únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El tratamiento debe basarse en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales. 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.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las indicadas en el Resumen de las Características del Medicamento, puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos, debido a potenciales resistencias cruzadas.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a aminoglucósidos, como neomicina, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

La exposición al medicamento veterinario puede provocar síntomas como erupción cutánea. En caso de derrame sobre la piel accidental, o de exposición por inhalación o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos, o la dificultad respiratoria, son signos más graves que requieren atención médica urgente.

#### Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

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

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos de neomicina. 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 los relajantes musculares aumentan el efecto bloqueante neuromuscular de los aminoglucósidos. Esto puede producir parálisis y apnea.

Se debe tener especial precaución cuando se administre junto con diuréticos potentes y con sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

#### Sobredosificación:

Se pueden producir efectos nefrotóxicos y/u ototóxicos en caso de sobredosis accidental.

#### 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.

Propiedades medioambientales:

El principio activo sulfato de neomicina persiste en el ambiente.

## 8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

### Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

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](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/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 o en lactorreemplazante.

25.000 UI de neomicina por kg de peso vivo al día, durante 3 a 4 días consecutivos, equivalentes a 5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo al día, durante 3 a 4 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El consumo diario de agua/lactorreemplazante depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de neomicina.

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:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario}}{\text{/kg p.v./día}} \times \frac{\text{media del peso vivo (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{g de medicamento veterinario}}{\text{por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}}$$

Consumo medio diario de agua/lactorreemplazante (L/ animal)

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 comercializadas.

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

### **Instrucciones para una correcta administración**

## **11. TIEMPOS DE ESPERA**

### **Tiempos de espera**

Bovino (terneros):

Carne: 14 días.

Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde):

Carne: 3 días.

Pollos (incluyendo gallinas ponedoras), patos, pavos (incluyendo pavas), ocas, codornices y perdices:

Carne: 14 días.

Huevos: Cero días.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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 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

3686 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

09/2026

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.

Luís I, 56

28031 MADRID (España)

#### Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta 302

08017 Barcelona (España)

#### Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

ALBIO FERM, S.L.

C/ Mogoda, 16 - 18

Pol. Ind. Can Salvatella

08210 Barberà del Vallès (España)

Tel: +34 937 291 764

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.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>20. FECHA DE CADUCIDAD</b> |
|-------------------------------|

Exp {mm/yyyy}

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 según las instrucciones: 24 horas.

Período de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: uso inmediato.

|                           |
|---------------------------|
| <b>21. NÚMERO DE LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}