

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEMICINA 500.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida o en leche

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfato de neomicina.....500.000 UI

Excipientes:

Silice coloidal anhidra.....5 mg

Polvo ligeramente amarillento.

3. Especies de destino

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras) y pavos.

4. Indicaciones de uso

Terneros, corderos, porcino, pollos de engorde, gallinas ponedoras y pavos:
Tratamiento de infecciones intestinales causadas por *E. Coli*.

5. Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro aminoglucósido o a alguno de los excipientes.
- No usar simultáneamente con diuréticos potentes ni fármacos potencialmente dañinos para los riñones.
- No usar en animales con insuficiencia renal o hepática, o con trastornos de audición y equilibrio.
- No combinar con otros aminoglucósidos ni antibióticos bacteriostáticos.
- Está contraindicado el tratamiento concomitante con relajantes musculares sin reducción previa de la dosis.
- No usar en animales gestantes.
- No usar por vía oral en animales rumiantes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se ha demostrado resistencia cruzada entre neomicina y kanamicina, así como resistencia cruzada parcial con gentamicina, en patógenos diana. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a estos aminoglucósidos, ya que su eficacia podría verse reducida.

El nivel de resistencia a la neomicina depende de la frecuencia de uso del medicamento en la explotación correspondiente. En granjas donde la neomicina ya se ha administrado repetidamente a través del alimento o el agua de bebida, se pueden esperar altas tasas de resistencia.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del o los patógenos objetivos. De no ser posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos objetivos a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las recomendaciones antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la probable eficacia de este enfoque.

Se debe utilizar una terapia antibiótica de espectro reducido con menor riesgo de resistencia a los antimicrobianos como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad avalen la probable eficacia de este enfoque.

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

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel, los ojos y las mucosas durante su incorporación al agua de bebida, la leche o el pienso, así como durante la administración del agua de bebida, la leche o el pienso a los animales.

Evitar la dispersión del polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida, la leche o el pienso.

Durante la manipulación del medicamento veterinario se deberá utilizar equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable según la normativa europea EN 149 o no desechable según la normativa EN 140 o con filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas.

Lavar las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si aparecen síntomas como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios tras la exposición, consulte a un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios y los ojos, o la dificultad para respirar, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación:

No utilizar este medicamento durante toda la gestación. La neomicina atraviesa la placenta y puede tener efectos ototóxicos y nefrotóxicos en el feto.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe evitar la mezcla con otros medicamentos debido a posibles incompatibilidades. En caso de tratamiento simultáneo con otros fármacos, existe el riesgo de inactivación de la neomicina.

Se debe evitar la combinación con agentes quimioterapéuticos bacteriostáticos.

No administrar simultáneamente con otros fármacos ototóxicos o nefrotóxicos.

Es posible que se produzcan interacciones con anestésicos y derivados de fenotiazina. El efecto bloqueante neuromuscular de la neomicina se ve potenciado por los relajantes musculares.

Sobredosificación:

Dosis excesivas pueden provocar disnea y depresión circulatoria. Estos efectos pueden antagonizarse parcialmente con el inicio rápido del tratamiento intravenoso con neostigmina y calcio. Debido a la ototoxicidad y nefrotoxicidad de la neomicina, en caso de sobredosis es previsible la aparición de los síntomas correspondientes. Se requiere la suspensión inmediata del medicamento.

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 o alimento líquido que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), ovino (corderos), porcino, pollos (pollos de engorde, gallinas ponedoras) y pavos:

Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Trastornos auditivos y del equilibrio. Insuficiencia renal. Bloqueos neuromusculares ¹ , (p. ej., convulsiones ² , respiración anormal ² y colapso ²). Trastorno de malabsorción del tracto digestivo ³ . Reacción de hipersensibilidad.

¹ Especialmente en animales con mucosa intestinal previamente dañada y tras un periodo de uso superior al previsto.

² El colapso puede contrarrestarse parcialmente mediante la administración de neostigmina y calcio.

³ Tras la administración oral repetida.

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 a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

Administración en el alimento, solo para tratamiento individual.

Terneros, corderos, porcino:

6500 UI sulfato de neomicina/kg peso vivo (p.v.) /día (equivalente a 13 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día)

Pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos:

19500 UI sulfato de neomicina/kg peso vivo (p.v.) /día (equivalente a 39 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día)

9. Instrucciones para una correcta administración

La cantidad correspondiente de polvo debe disolverse completamente en un poco de agua y añadirse al agua de bebida diariamente.

Antes de cada aplicación, el medicamento debe estar recién preparado y mezclarse con el lactorreemplazante frío hasta su completa disolución.

Antes de cada aplicación, el polvo debe estar recién mezclado con una parte del pienso para lograr una mezcla completa, y debe usarse inmediatamente. Se debe asegurar de alcanzar la dosis deseada.

Para garantizar un consumo uniforme de agua para todos los animales, se debe proporcionar suficiente espacio para beber. Si se mantienen en el aire libre, los animales deben permanecer en interiores durante el tratamiento.

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 neomicina.

Se recomienda el uso de equipos de medición adecuadamente calibrados.

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:

$$\frac{\text{mg medicamento veterinario/} \times \text{peso vivo medio (kg)} \\ \text{kg peso vivo/ día} \quad \text{de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de agua (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario} \\ \text{por litro de agua de bebida}$$

En animales con un estado general claramente alterado y/o en animales con inapetencia, se debe dar preferencia a un preparado de administración parenteral.

La duración del tratamiento en general es 3 días. Tras la remisión de los signos clínicos, se debe administrar el medicamento durante al menos 2 días más.

Si no se observa una mejoría significativa de la enfermedad tras 3 días de tratamiento, se debe revisar el diagnóstico y, si es necesario, modificar la terapia.

Una vez finalizado el tratamiento, el bebedero debe limpiarse adecuadamente para evitar la acumulación de residuos subterapéuticos del antibiótico utilizado, en particular aquellos que favorecen la aparición de resistencias.

10. Tiempos de espera

Terneros, corderos, porcino:

Carne: 14 días

Pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos:

Carne: 7 días

Huevos: Cero días

11. Precauciones especiales de conservación

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

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 después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: 4 horas.

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4421 ESP

Formatos:

Bolsa 100 g

Bolsa 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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

S.P. VETERINARIA, S.A.

Ctra. Reus Vinyols, km 4.1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com

17. Información adicional

La neomicina es persistente en el suelo.