

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESBANE PORCINO Y CONEJOS 500 mg/g
Polvo para administración en agua de bebida para porcino y conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Neomicina..... 332.000 UI
(Equivalentes a 500 mg de Sulfato de neomicina).

Excipientes, c.s.

Para lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Porcino y conejos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Tratamiento y prevención de colibacilosis y salmonelosis intestinal, causadas por cepas de *Escherichia coli* y *Salmonella* spp., respectivamente, sensibles a la neomicina.

Conejos: Tratamiento y prevención de colibacilosis causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la neomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

4.3. Contraindicaciones

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

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

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta del medicamento.

En caso de que se compruebe que los animales no beben, se administrará otro tratamiento por vía parenteral.

4.5. Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@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

No debe excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

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 como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas

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

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

Administrar el medicamento con precaución. Evitar el contacto directo con piel y mucosas cuando se incorpora el medicamento y se manipula la solución.

Se deberán tomar las siguientes precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento en el agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mono de trabajo, guantes, mascarilla y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario.
- En caso de contacto con la piel y/o mucosas lavar la zona con abundante agua.

No fumar, comer ni beber mientras se manipula el medicamento.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Con su uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, diuréticos u otros aminoglucósidos.

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: 25 mg de sulfato de neomicina (16.600 UI de neomicina)//kg p.v./día (equivalente a 0,5 g de medicamento/10 kg p.v./día), durante 3 a 5 días.

Conejos: 75 mg de sulfato de neomicina (49.800 UI de neomicina)//kg p.v./día (equivalente a 1,5 g de medicamento/10 kg p.v./día), durante 5 días.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{g de medicamento}}{\text{litro de agua de bebida}} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día)} \times \text{peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g)} \times \text{Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada de bebida debe ser renovada o sustituida cada 24 horas.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11. Tiempos de espera

Porcino: Carne: 3 días.

Conejos: Carne: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antidiarreicos, antiinflamatorio intestinal / agentes antiinfecciosos.

Código ATCvet: QA07AA01

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La neomicina es un antimicrobiano aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la traducción en el proceso de síntesis proteica. Es activo principalmente frente a bacterias gramnegativas y tiene una escasa acción frente a anaerobios y grampositivos. Entre los microorganismos gramnegativos más sensibles a la neomicina están *Escherichia coli* y *Salmonella* spp.

Los organismos anaerobios son resistentes (el transporte a través de la membrana citoplasmática es un proceso oxígeno dependiente).

Las resistencias se desarrollan lentamente, siendo cruzadas con la lincomicina y con los otros aminoglucósidos.

De acuerdo con la norma CLSI M31-A2 (2006), los puntos de corte de neomicina para *E.coli* están entre $\leq 6 \mu\text{g/ml}$ (para cepas sensibles) y $\geq 25 \mu\text{g/ml}$ (para cepas resistentes).

5.2. Datos farmacocinéticos

La absorción del sulfato de neomicina tras su administración por vía oral a mamíferos es escasa, del orden de 3% de la dosis. Esta absorción aumenta en caso de enteritis y, si hay insuficiencia renal, podrían incluso alcanzarse concentraciones tóxicas. El 97% restante, no absorbido, se excreta inalterado con las heces. La concentración de neomicina en el tracto digestivo (órgano diana) será muy alta tras su administración por vía oral, debido a que apenas se absorbe desde el tracto gastrointestinal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa
Glucosa monohidrato

6.2. Incompatibilidades

Ampicilina, amoxicilina, bencilpenicilina, eritromicina, cloramfenicol, sulfadiazina sódica, furosemida.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Formatos;
Bolsa de 100 g..
Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6. 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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56
28031 Madrid

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2044 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 de junio de 2009

Fecha de la renovación de la autorización: 7 de octubre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**