



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMICINA LABIANA 500 mg/g POLVO ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Neomicina (sulfato)500 mg
(equivalente a 500.000 UI)

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros), porcino, aves (pollos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Terminos: Tratamiento de colibacilosis y salmonelosis causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

Porcino: Tratamiento de colibacilosis, salmonelosis, disentería vibrionica y enfermedad de los edemas causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

Pollos de engorde: Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en terneros con rumen funcional.

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

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otros aminoglucósidos y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar en aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento.

Manipular el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al agua. Se recomienda el uso de guantes, mascarilla antipolvo y gafas protectoras.

Las personas que manejan el medicamento deben evitar el contacto con la piel, los ojos y la inhalación del medicamento. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico.

La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavar las manos después de la manipulación.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Su uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

No se han descrito reacciones adversas durante estos períodos.

No usar en aves durante la puesta ni en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueante neuromusculares, anestésicos generales, antiuréticos y otros aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Terneros: 7500-15000 UI de neomicina/kg p.v., equivalente a 15-30 mg de medicamento/kg p.v., cada 6-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Porcino: 15000 UI de neomicina/kg p.v., equivalente a 30 mg de medicamento/kg p.v., cada 8-12 horas, durante 3 a 5 días consecutivos.

Pollos de engorde: 150000 UI de neomicina por litro de agua de bebida, equivalente a 3 g de medicamento por 10 litros de agua de bebida, durante 3 a 5 días consecutivos.

Estimar la cantidad total requerida del medicamento según el peso de los animales a tratar, disolver en agua y administrar a los animales directamente.

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

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

Carne:

Terneros: 30 días.

Porcino: 20 días.

Pollos de engorde: 5 días.

Huevos: Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido con actividad bactericida. Actúa inhibiendo la traducción en el proceso de síntesis proteica a través de la interferencia con la función ribosómica normal de la subunidad 30 S en los organismos sensibles.

Es activa frente a microorganismos Gram negativos aerobios. Los microorganismos anaerobios son resistentes.

La neomicina presenta resistencia cruzada con otros aminoglucósidos. La resistencia a los aminoglucósidos puede ser debida a tres mecanismos distintos: la disminución de la acumulación intracelular del intracelular del antibiótico (alteración en la permeabilidad de la membrana), la alteración de la diana (mutaciones a nivel ribosomal) y la más importante, la inactivación del antibiótico por enzimas modificadoras de aminoglucósidos.



5.2 Datos farmacocinéticos

La neomicina no se absorbe prácticamente a través del tracto gastrointestinal. Tras la administración oral la mayoría de la dosis se excreta por las heces de forma inalterada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato.

6.2 Incompatibilidades

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

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: 3 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

Bolsas termoselladas de 1 kg formadas por un complejo de polipropileno, aluminio, polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de 1 kg.

Caja con 25 bolsas de 1kg.

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

LABIANA Life Sciences, S.A.

C/Venus, 26 Can Parellada Industrial

08228 Terrassa

Barcelona, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

327 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992

Fecha de la última renovación: 04 de diciembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2017

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.**

