

FICHA TECNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FRAMICAS POLVO CUTÁNEO

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancias activas:

Sulfato de neomicina	40 mg
(equivalente a 34 mg de neomicina base)	
Sulfatiazol	960 mg

Excipientes:

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

3 FORMA FARMACÉUTICA

Polvo cutáneo

Polvo fino, blanco, homogéneo, libre de partículas extrañas

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de infecciones de la piel (heridas abiertas postoperatorias, otras heridas, úlceras o abrasiones) producidas por cepas sensibles de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* y *Pasteurella spp.*

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Durante el tiempo que dure el tratamiento, evitar la ingestión del producto por lamido de la herida mediante collar isabelino o vendaje de la misma.

El uso prolongado de agentes antibacterianos tópicos puede dar lugar a crecimiento excesivo de organismos no sensibles, incluyendo hongos.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina y/o a las sulfamidas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Administrar el producto con precaución para evitar el contacto con la piel, las mucosas o los ojos, y la inhalación del polvo. En caso de contacto accidental, lavar la zona afectada con agua corriente. Se recomienda el uso de guantes.

Lavarse las manos tras el uso.

No fumar, comer o beber durante la administración del medicamento

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones cutáneas locales (prurito y erupciones) y reacciones alérgicas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

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 otros aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración: uso cutáneo.

Limpiar la herida quitando tejido necrosado o exudado y espolvorear hasta cubrir por completo con una fina capa la zona a tratar.

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

El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos para uso tópico
Código ATCvet: QD06AX99

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La **neomicina** es un antibacteriano del grupo de los aminoglucósidos obtenido del cultivo de *Streptomyces fradiae* que actúa por inhibición de la síntesis de proteínas en bacterias susceptibles al unirse de forma irreversible a la subunidad 30S de los ribosomas.

La neomicina es activa frente a microorganismos aerobios Grampositivos como *Staphylococcus spp.* y aerobios Gramnegativos (*Pasteurella multocida*). Es inactiva frente a la mayoría de bacterias anaerobias.

El **sulfatiazol** es un antibiótico del grupo de las sulfamidas que actúa bloqueando la biosíntesis del ácido fólico, transportador de unidades monocarbinadas indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la molécula de sulfatiazol y el ácido para- aminobenzoico (PABA). El sulfatiazol ejerce una inhibición competitiva de la dihidropteroato sintetasa, enzima responsable de la incorporación del ácido paraaminobenzoico para la formación del ácido dihidropteroico.

El sulfatiazol en aplicación local produce en los microorganismos susceptibles (*Staphylococcus spp.* y *Streptococcus spp.*) un efecto bactericida.

5.2 Datos farmacocinéticos

No hay estudios disponibles acerca de la farmacocinética del medicamento en las especies de destino y por la vía de administración recomendada.

El sulfato de neomicina no se absorbe en cantidades significativas en la piel o mucosas intactas, pero existe la posibilidad de absorción si la piel está lesionada o se tratan áreas extensas.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

No procede

6.2 Incompatibilidades principales

No procede

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de color blanco, cerrado con tapa agujereada y tapa estanca

Formato:

Frasco de 30 g.

Frasco de 50 g.

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

BIOWET DRWALEW sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 (Drwalew) Polonia
Teléfono: 48 664 98 00
E-mail: info@biowet-drwalew.pl

8 NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2468 ESP

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28 de febrero de 2012

Fecha de la última renovación: 02 de junio de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021

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.**