

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOCIL PREMIX 250.000 UI/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de neomicina.....250.000 UI

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.

Polvo homogéneo de color marrón claro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Porcino: Colibacilosis, salmonelosis, disentería porcina y enfermedad de los edemas.

4.3 Contraindicaciones

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

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, a otros aminoglucósidos y/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

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-10

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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.

La ingesta del alimento por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad; en animales con inapetencia o consumo reducido, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

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

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

Administrar el medicamento con precaución para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicado a los animales. Tomar las precauciones específicas siguientes:

- Evitar la diseminación del polvo durante la incorporación del medicamento al pienso.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

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 ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ~~en especies de destino~~. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

~~No usar en aves durante la puesta y 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 bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, antidiuréticos u otros

aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Dosificación:

Porcino: 5 000 – 10 000 UI de neomicina / kg de peso vivo / día (equivalente a 20 – 40 mg de premezcla medicamentosa/kg p.v./día) durante 3 a 5 días.

El consumo de pienso depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de neomicina en el pienso, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario. Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{Kg premezcla / tonelada de alimento} = \frac{\text{dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{ingesta diaria (kg)} \times \text{concentración de premezcla (mg/g)}}$$

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

Para un correcto uso de este medicamento es necesario realizar una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 5 kg/Tm.

La mezcla se hará en un recipiente cilíndrico de capacidad adecuada en el que se introducirá en primer lugar la mitad de la harina, en segundo lugar la premezcla y en tercer lugar el resto de la harina.

Se procederá a homogeneizar esta mezcla por agitación antes de añadirla al pienso y se continuará con la tecnología usual de fabricación de piensos medicados. Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

El pienso medicado debe ser la única fuente de alimentación durante el 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 Tiempo de espera

Carne: 20 días

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 resistencia a los aminoglucósidos puede ser debida a tres mecanismos distintos: la disminución de la acumulación 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. La neomicina presenta resistencia cruzada con otros 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

Harina de cáscara de almendra
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades principales

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

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 incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de proteger su contenido de la luz y la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de un film complejo compuesto por una capa exterior de poliéster, una intermedia de aluminio y una interior de polietileno de baja densidad lineal. El cierre es por termosoldadura.

Formato:

Bolsa de 25 kg

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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S. A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel.: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NUMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

989 ESP

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

Fecha primera autorización: 13 de febrero de 1995.
Fecha de la última renovación: 17 de octubre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre de 2018

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**

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.