

## ETIQUETA-PROSPECTO

### **DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO**

**BOLSA DE 25 kg**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

NEOMICINA MAYMO 100.000 UI/g premezcla medicamentosa

#### **2. COMPOSICIÓN**

Cada g contiene:

**Principio activo:**

Sulfato de neomicina ..... 100.000 UI

<b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b>
---

Salvado de trigo
------------------

Parafina líquida ligera
-------------------------

Ácido silícico, precipitado y seco (E551a)
--

Polvo beige.

#### **3. TAMAÑO DEL ENVASE**

25 kg

#### **4. ESPECIES DE DESTINO**

Terneros, porcino, gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde y conejos.

#### **5. INDICACIONES DE USO**

**Indicaciones de uso**

- Terneros: colibacilosis y salmonelosis.
- Porcino: colibacilosis, enfermedad de los edemas, salmonelosis y disentería hemorrágica.
- Gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde: Tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por microorganismos sensibles a la neomicina.
- Conejos: tratamiento y control de infecciones bacterianas causadas por cepas sensibles de *E. coli*.

La presencia de la enfermedad en el lote se deberá establecer antes del tratamiento.

#### **6. CONTRAINDICACIONES**

**Contraindicaciones**

No usar en bovino con rumen funcional.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

## **7. ADVERTENCIAS ESPECIALES**

### **Advertencias especiales**

#### Advertencias especiales:

Ninguna.

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

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:

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

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante la fabricación del pienso medicado, así como durante la administración del pienso medicado a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la fabricación del pienso medicado.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desecharable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicamentoso.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

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

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

#### Gestación y lactancia:

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

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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Incompatibilidades principales:

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

## **8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS**

### **Acontecimientos adversos**

Terneros, porcino, gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde y conejos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Síndrome de malabsorción y alteración de la flora intestinal <sup>1</sup> .
---	---

<sup>1</sup>En casos de uso prolongado.

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 esta etiqueta-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 al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación.

*Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)*

*o*

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

## **9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Administración en el alimento.

- Terneros, cerdos y gallinas ponedoras, pollos y pavos de engorde: 3.200-6.400 UI de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 32 - 64 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.
- Conejos: 35.000 U.I.: neomicina/kg p.v./día (equivalente a 350 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 7 días consecutivos.

Todas las especies:

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

El consumo diario de pienso depende de la situación clínica de los animales y de la época del año. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfato de neomicina en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

$$\frac{\text{kg de premezcla/ tonelada de pienso/día}}{\text{Peso vivo (kg)}} \times \frac{\text{Dosis (UI/kg peso vivo)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{Dosis de premezcla (UI/g)}}$$

El pienso medicamentoso debe ser administrado como la única ración durante el período de tratamiento.

Hacer una dilución previa para incorporar en el pienso en proporción no inferior a 2 kg/tonelada.

El proceso de granulación de los piensos de conejo se realiza habitualmente sometiéndolo a una temperatura en el acondicionador de 80°C y una presión de vapor de 2,5 atmósferas.

Este medicamento veterinario debe ser administrado, únicamente, para el tratamiento de animales que son alimentados individualmente o de pequeños grupos de animales en donde la toma pueda ser controlada eficazmente para cada animal individual.

## 10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

### Instrucciones para una correcta administración

No procede.

## 11. TIEMPOS DE ESPERA

### Tiempos de espera

Carne:

Terneros: .....30 días.

Porcino:.....20 días.

Pavos de engorde: .....14 días

Pollos de engorde: .....5 días

Conejos: .....Cero días.

Huevos:

Gallinas ponedoras: .....14 días.

## **12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

### **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-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN**

### **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.

## **14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

### **Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS**

736 ESP

### **Formato**

Bolsa de 25 kg

## **16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**

### **Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

03/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

## **17. DATOS DE CONTACTO**

### **Datos de contacto**

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

Laboratorios Maymo, S.A.U.  
Vía Augusta, 302.  
08017 Barcelona  
Tel: +34 932.370.220

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros  
36410 O Porriño Pontevedra España  
Tel: +34 618 75 26 25

## **18. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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

## **19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **20. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp {mm/aaaa}  
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses  
Fecha límite de utilización:

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

## **21. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}