

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMAY 500 000 IU/g

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Neomicina (como sulfato de neomicina).....500.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato.

Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

Polvo blanco o casi blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (terneros), Porcino (lechones destetados y cerdos de engorde), pollos (incluyendo gallinas ponedoras), patos, pavos (incluyendo pavas), ocas, codornices y perdices.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones gastrointestinales causadas por cepas de *E. coli* sensibles a la neomicina.

3.3 Contraindicaciones

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

No usar en casos de obstrucción intestinal.

3.4 Advertencias especiales

La ingesta de agua medicada puede verse afectada por la severidad de la enfermedad. En caso de una ingesta de agua/lactorreemplazante insuficiente, los terneros y cerdos deberán ser tratados de forma parenteral.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Los polvos para solución oral deben disolverse en agua y no se pueden usar tal y como se presentan.

Se deberá tener especial cuidado cuando se considere la administración del medicamento veterinario a terneros recién nacidos debido a la conocida elevada absorción de la neomicina en neonatos. Esta alta absorción podría dar lugar a un aumento del riesgo de ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso del

medicamento veterinario en recién nacidos debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria. Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos debido a una potencial resistencia cruzada.

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

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

Lávese las manos tras su uso.

En caso de derrame sobre la piel accidental o exposición por inhalación o ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o la puesta en las especies de destino.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en animales no han demostrado efectos teratogénicos producidos por la neomicina.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los anestésicos generales y relajantes musculares aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Puede producir parálisis y apnea.

Se debe tener especial cuidado cuando se administran conjuntamente con diuréticos y sustancias potencialmente ototóxicas o nefrotóxicas.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

25.000 UI de neomicina por kg de peso vivo (p.v.) al día durante 3 – 4 días consecutivos, equivalente a 5 g del medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo al día durante 3 – 4 días.

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:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario}}{\text{/kg p.v./día}} \times \frac{\text{media peso vivo (kg)}}{\text{de animales a ser tratados}} = \frac{\text{g de medicamento veterinario}}{\text{por L de agua de bebida/lactoreemplazante}}$$

Media diaria consumo agua/lactorreemplazante (L/ animal)

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de neomicina en agua/lactorreemplazante.

La solubilidad máxima del polvo es de 255.000 UI de neomicina/ml (510 g de medicamento veterinario/Litro) de agua.

Para administrar el medicamento veterinario se pueden usar bombas dosificadoras disponibles comercialmente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Efectos ototóxicos y/o nefrotóxicos se pueden producir en caso de sobredosis accidental.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Bovino (terneros)

Carne: 14 días.

Porcino (cerdos destetados y de engorde)

Carne: 3 días

Pollos (incluyendo gallinas ponedoras), patos, pavos, pavas, ocas, codornices y perdices

Carne: 14 días.

Huevos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QA07AA01.

4.2 Farmacodinamia

La neomicina es un antibiótico de la familia de los aminoglucósidos. Los aminoglucósidos tienen un espectro antibacteriano amplio con buena actividad frente a Gram negativos, especialmente sobre *Escherichia coli* y menor actividad frente a Gram positivos. Esta clase de antimicrobianos no tienen ningún efecto contra bacterias anaeróbicas.

La neomicina se fija sobre la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, impidiendo la síntesis proteica. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. A elevadas concentraciones, se ha visto que los aminoglucósidos dañan la pared celular, confiriéndole propiedades bactericidas y bacteriostáticas.

Los mecanismos de resistencia son complejos y difieren entre las diferentes moléculas de aminoglucósidos. Se han identificado cuatro mecanismos de resistencia: mutaciones a nivel ribosomal, alteración de la permeabilidad de la membrana, desactivación del antibiótico por modificación enzimática y sustitución de la diana molecular. El mecanismo de resistencia más común es el de la producción de enzimas modificadoras del antibiótico. Estos mecanismos de resistencia se pueden localizar en elementos genéticos móviles, incrementando la probabilidad de difusión de las resistencias a los aminoglucósidos como a las corresistencias y resistencias cruzadas. El nivel de resistencia de *E. coli* patogénico hacia la neomicina en terneros en Europa se encuentra entre el 20 y el 50%.

4.3 Farmacocinética

La neomicina se absorbe poco desde el tracto gastrointestinal. La absorción gastrointestinal puede ser significativa en recién nacidos. El 90% de la neomicina se elimina a través de las heces después de la administración oral.

Propiedades medioambientales

El ingrediente activo sulfato de neomicina es persistente en el ambiente.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 24 horas.

Periodo de validez después de su dilución en lactoreemplazante según las instrucciones: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa compuesta por una película triple compleja formada por una película de poliéster, una película de aluminio y una lámina de polietileno de baja densidad unidas por un adhesivo a base de poliuretano. El sellado se realiza mediante sistema térmico.

Formatos: bolsa de 100 g y 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Maymó, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3346 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14 de diciembre de 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).