

**ETIQUETA-PROSPECTO:
NEOCIL PREMIX 250.000 UI/g premezcla medicamentosa**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOCIL PREMIX 250.000 UI/g premezcla medicamentosa
Sulfato de neomicina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Sulfato de neomicina.....250.000 UI

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra, c.s.

Polvo homogéneo de color marrón claro

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa, a otros aminoglucósidos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-10



Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 a 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 adicionarla 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.



10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 20 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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.



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. 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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

Incompatibilidades

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 25 kg

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario

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

Premezclas medicamentosas para piensos

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Fecha límite de utilización:



TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

989 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}