

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NOVOSOL 500 000 UI/g polvo para administración en agua de bebida para terneros, pollos, cerdos, patos, pavos, ocas, codornices y perdices.

2. Composición

Cada g contiene

Principio activo:

Neomicina (como neomicina sulfato)500 000 UI

Granulado fino blanco o amarillo claro

3. Especies de destino

Terneros prerrumiantes, lechones destetados, cerdos de engorde, pollos (incluidas las gallinas ponedoras), patos, pavos (incluidas las pavas), ocas, codornices y perdices.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de las infecciones gastrointestinales causadas por *E. coli* sensibles a la neomicina.

5. Contraindicaciones

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

No usar en caso de obstrucción intestinal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se han observado casos de resistencia cruzada entre la neomicina y distintos aminoglucósidos en *Escherichia coli*. El uso del medicamento veterinario/neomicina se debe considerar cuidadosamente si las pruebas de susceptibilidad han mostrado resistencia a los aminoglucósidos ya que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para el uso seguro en las especies de destino:

Polvo para solución oral que se debe disolver en agua y que no se puede utilizar tal cual.

Se debe tener especial cuidado si se está considerando la administración del medicamento veterinario a terneros recién nacidos debido a la mayor absorción gastrointestinal conocida de la neomicina en neonatos. Esta mayor absorción podría dar lugar a un mayor riesgo de oto y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe estar basado en la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en pruebas de susceptibilidad del(los) patógeno(s) objetivo. En caso de no ser posible, el tratamiento debe fundamentarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de la granja, local o regional.

El uso del medicamento debe tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales. Debe utilizarse un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia antimicrobiana (categoría AMEG más baja) para el tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran que este enfoque podría ser eficaz. La co-selección de otras clases de antimicrobianos es frecuente (véase sección 4.2 para más detalles).

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

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergias) después de la ingestión, la inhalación o el contacto con la piel.

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

Los aminoglucósidos pueden ser nocivos en caso de ingestión, contacto ocular o con la piel e inhalación. Manipule este medicamento veterinario con gran precaución para evitar la exposición dérmica, incluidas las manos y el contacto con la boca. Evite la inhalación del granulado.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa protectora adecuada, gafas, guantes y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143, al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después del uso.

En caso de contacto con la piel o los ojos, lavar con abundante agua corriente.

En caso de ingestión accidental, enjuagar inmediatamente la boca con agua, acuda al médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si tras la exposición, aparecen síntomas como erupción cutánea acuda al médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren de atención médica de urgencia.

Gestación, lactancia y puesta:

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

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Los anestésicos generales y los relajantes musculares aumentan el efecto neurobloqueante de los aminoglucósidos. Esto puede provocar parálisis y apnea.

Se deben tomar precauciones cuando se utilice conjuntamente con diuréticos y sustancias potencialmente oto o nefrotóxicas.

Sobredosificación:

La sobredosis accidental puede provocar efectos nefrotóxicos y/u ototóxicos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua de bebida que contenga agua oxigenada en una concentración máxima de 35 ppm.

Este medicamento veterinario no debe administrarse en agua dura que contenga cloro.

Este medicamento veterinario puede administrarse en agua blanda que contenga cloro activo en una concentración máxima de 1 ppm.

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

7. Acontecimientos adversos

Terneros prerrumiantes, lechones destetados, cerdos de engorde, pollos (incluidas las gallinas ponedoras), patos, pavos (incluidas las pavas), ocas, codornices y perdices:

Ninguno conocido.

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 este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto en primer lugar con su veterinario. También puede comunicarlos acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida o en leche.

25 000 UI de neomicina por kg de peso vivo y día durante 3 a 4 días consecutivos (p. ej., 5 de medicamento veterinario por 100 kg de peso vivo y día), durante 3 a 4 días.

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

La ingesta de agua o lactorreemplazante medicados depende del estado clínico de los animales. A fin de obtener la dosis correcta, la concentración de neomicina se debe ajustar en consecuencia.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrado correctamente.

En función de la dosis recomendada y el número y el peso de los animales que se van a tratar, la concentración diaria exacta del medicamento veterinario se calculará mediante la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario}}{\text{kg de peso vivo día}} \times \frac{\text{peso vivo medio (kg) de los animales que se van a tratar}}{\text{ingesta media diaria de agua/lactorreemplazante (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida/lactorreemplazante}$$

9. Instrucciones para una correcta administración

La solubilidad máxima del medicamento veterinario es de 255 000 UI de neomicina/ml (510 g del medicamento veterinario/l) de agua.

El medicamento veterinario debe incorporarse al lactorreemplazante a una temperatura entre 21 y 30°C.

Para conseguir la disolución del medicamento veterinario en el lactorreemplazante, será necesario agitarlo intensamente durante 10 minutos.

Para la administración del medicamento veterinario se pueden utilizar las bombas de dosificación disponibles en el mercado.

10. Tiempos de espera

Terneros:

Carne: 14 días.

Lechones destetados y cerdos de engorde):

Carne: 3 días.

Pollos, patos, pavos, ocas, codornices y perdices:

Carne: 14 días.

Huevos: cero días.

11. 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 utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes.

Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 6 meses

Periodo de validez tras la disolución en agua de bebida según las indicaciones: 24 horas

Periodo de validez tras la incorporación al lactorreemplazante según las indicaciones: 2 horas.

12. 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 al medicamento veterinario en cuestión.

Estas medidas deben respetarse para ayudar a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento veterinario sujeto a prescripción.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4438 ESP

Sobre de 100 g

Bolsa de 1 kg

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Información detallada de este medicamento veterinario disponible en Base de datos de productos de la Unión Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para notificar las sospechas de reacciones adversas:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Amberes
Bélgica
+32 3 288 18 49

Fabricante responsable de la liberación del lote:

HUVEPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francia

17. Información adicional

Propiedades medioambientales

El principio activo neomicina sulfato es persistente en el medio ambiente.