

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA de 100 g y 1 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOMAY 500.000 UI/g

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Sustancias activas

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

Excipiente c.s.p

1 g

Polvo blanco o casi blanco.

Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100g

1kg

4. ESPECIES DE DESTINO

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

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

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

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

La ingesta de agua potable medicada puede verse afectada por la gravedad de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, el ganado vacuno y los cerdos deben tratarse por vía parenteral.

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

Polvo para solución oral que se disuelve en agua y no se puede usar como está.

Se debe tener especial cuidado al considerar la administración del medicamento veterinario al ternero recién nacido debido a la mayor absorción gastrointestinal conocida de neomicina en los neonatos. Esta mayor absorción podría conducir a un mayor riesgo de oto- y nefrotoxicidad. El uso del medicamento veterinario en neonatos debe basarse en la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de la bacteria diana. Cuando se use el 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 etiqueta-prospecto puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la neomicina y puede disminuir la efectividad 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 muéstrole 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.

Gestación, lactancia y aves en periodo de puesta:

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

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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Ninguna conocida.

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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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 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:

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

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Bovino (terneros)

Carne: 14 días.

Porcino (cerdos destetados y de engorde)

Carne: 3 días

Pollos, gallinas ponedoras, patos, pavos, pavas, ocas, codornices y perdices

Carne: 14 días.
Huevos: Cero días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

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

3346 ESP

Formatos

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

04/2025

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

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 Maymó, S.A.U.
Vía Augusta, 302
08017, Barcelona (España)
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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Propiedades medioambientales

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

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:....

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

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

Período de validez después de su disolución en lactorreemplazante según las instrucciones: uso inmediato

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}