

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOACTIVE 500.000 UI/g Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

Polvo blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

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

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a los aminoglucósidos o al excipiente o en presencia de obstrucción intestinal.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

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

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El polvo para solución oral debe disolverse en agua y no puede usarse como tal.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre el 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 del 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 diana. Cuan-

do se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales nacionales y regionales.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la 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

Lavarse las manos después de su uso .

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

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ninguna conocida.

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos producidos por la neomicina.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia y la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

4.9. Posología y vía de administración

Administración en agua de bebida o en lactorreemplazante.

25.000 UI de neomicina por kg de peso vivo 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.

La siguiente fórmula se puede usar para calcular la cantidad recomendada del medicamento veterinario en g por litro, en agua de bebida o en lactorreemplazante:

$$\text{g de medicamento veterinario por l agua de bebida/lactorreemplazante} = \frac{\text{g de medicamento veterinario /kg p.v./día} \times \text{media de peso vivo (kg) de animales a tratar}}{\text{Media diaria de consumo agua/ lactorreemplazante (l) por animal}}$$

Para asegurar una dosis correcta el peso vivo de los animales se debe determinar con la mayor exactitud posible para evitar una infradosificación.

La ingesta de agua medicada depende de las condiciones clínicas de los animales. Para obtener una dosis correcta, la concentración de neomicina debe ajustarse en consecuencia.

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

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

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se pueden producir efectos nefrotóxicos y/o ototóxicos en caso de sobredosis accidental.

4.11. Tiempos de espera

Bovino.

Carne: 14 días.

Porcino.

Lechones destetados y cerdos de engorde: 3 días.

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

Carne: 14 días.

Huevos: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos intestinales, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA01.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

La neomicina se fija sobre la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, que altera la lectura del código constitutivo del RNA mensajero, y finalmente la síntesis de la proteína bacteriana. . A elevadas concentraciones, se ha demostrado 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: cambios del ribosoma, reducción de la permeabilidad, inactivación por enzimas y sustitución de la diana molecular. El mecanismo de resistencia común es 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 co-resistencias y resistencias cruzadas. El nivel de resistencia de *E. coli* patógeno frente a la neomicina en terneros en Europa oscila entre el 20 y el 50%.

5.2. Datos farmacocinéticos

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

Propiedades medioambientales.

El ingrediente activo neomicina sulfato es persistente en el ambiente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato.

6.2. Incompatibilidades

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

6.3. Período de validez

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

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

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

Período de validez después de su dilución en lactorreemplazante: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de triple complejo 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, cerrado por un sistema térmico.

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID (España).

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3686 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de septiembre de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**