

Neomycinsulfat

1000 mg/g polvo para administración oral

Principio activo: Sulfato de neomicina

Especies de destino: bovinos (terneros), cerdos y gallinas (gallinas, ponedoras, reproductoras)

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

bela-pharm GmbH & Co. KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta, Alemania

Denominación del medicamento veterinario:

Neomycinsulfat
1000 mg/g, polvo para administración oral para bovinos (terneros), cerdos y gallinas (gallinas, ponedoras, reproductoras).
Principio activo: Sulfato de neomicina

Composición:

1 g de polvo contiene:

Principio activo:

Sulfato de neomicina 1 g
(equivalen a neomicina 650 U.I./mg)
Polvo blancoc hasta amarillento.

Tamaño del envase: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.

Indicaciones:

Tratamiento de enteritis causada por bacterias sensibles a la neomicina (E. coli, Salmonella spp., Campylobacter spp.).
La aplicación de sulfato de neomicina debe realizarse bajo la comprobación de un antibiograma.

Contraindicaciones:

- Resistencia a neomicina, kanamicina, gentamicina y estreptomycin.
- No uso concomitante con diuréticos fuertes y medicamentos nefrotóxicos potenciales.
- El uso concomitante con sustancias que causan una relajación muscular sin reducción de la dosis es contraindicado.
- No combinar con otros aminoglicósidos o antibióticos eficaces bacteriostáticos.
- No usar en animales hipersensibles a neomicina u otros antibióticos aminoglicósidos.
- No usar por vía oral en animales rumiantes.
- No usar en animales con disfunción del hígado y el riñón, y trastornos de los sentidos auditivos y del equilibrio.
- No usar durante la gestación.

Efectos adversos:

En animales con mucosa dañada del tracto gastrointestinal o en tratamientos de duración más larga del previsto, la absorción enteral aumentada puede causar trastornos del sentido de la audición y del equilibrio, de la función renal así como bloqueo neuromuscular. Las propiedades de bloqueos neuromusculares de neomicina, que pueden traer consigo calambres, disnea y conducir al colapso, puede ser levantado en parte con aplicación de



Neomycinsulfat

calcio y neostigmina.

Después de aplicaciones orales repetidas se han observado un daño del tracto gastrointestinal y el síndrome de malabsorción.

Reacciones alérgicas (reacciones alérgicas de la piel, anafilaxis) eran posible. Se debe esperar alergia cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos.

Especies de destino:

Cerdo, lechón/cerdito, ternero, aves (gallinas, ponedoras, reproductoras).

Posología para cada especie, modo y vías de administración:

Para la administración con el alimento o el agua de beber en cerdos y gallinas.

Para la aplicación por vía del sustitutivo de la leche de terneros.

Ternero, cerdo, lechón/cerdito: 10 mg de sulfato de neomicina por kg de peso corporal (p.c.) por día

Gallina, ponedora, reproductora: 30 mg de sulfato de neomicina por kg de peso corporal (p.c.) por día

Debe observarse que la dosis recomendada sea consumida completamente.

En animales con trastornos claros del estado general y/o con inapetencia se debe preferir la administración parenteral de un fármaco.

Tratamiento para una parte de la población (pollos y cerdos)

La cantidad requerida de Neomycinsulfat debe ser completamente diluida en un pequeño volumen del agua de beber y añadida al resto del agua.

Debe diluirse la cantidad adecuada del polvo en el sustitutivo de la leche, este debe ser preparado previamente y una vez que esté frío se procede a añadir el polvo. La dosis debe ser consumida en su totalidad antes del alimento principal.

Antes de cada aplicación se debe mezclar el polvo con una parte del alimento de manera que se obtenga una mezcla fresca y homogénea. La mezcla debe ser suministrada antes de la alimentación regular. Debe observarse que la dosis recomendada sea consumida completamente.

Para garantizar un consumo del medicamento igual para todos los animales a tratar se deben asegurar un número adecuado de comederos.

La dosificación depende del consumo de agua actual y real por los animales y el mismo varía con la especie, edad, estado de salud y tipo de utilización o destino de los animales, y depende además de la manera de explotación (por ejemplo: varias temperaturas ambientes o diferentes regímenes de luz).

Para obtener la dosificación antes mencionada de Neomycinsulfat la cantidad necesaria a añadir en el agua de beber debe calcularse según la siguiente fórmula:

Cerdos, lechones:

$$\frac{10 \text{ mg Neomycinsulfat} \times \text{peso corporal medio (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua potable (l) por animal}} = \dots \text{ mg Neomycinsulfat por litro de agua potable}$$

Gallinas, ponedoras, reproductoras:

$$\frac{30 \text{ mg Neomycinsulfat} \times \text{peso corporal medio (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua potable (l) por animal}} = \dots \text{ mg Neomycinsulfat por litro de agua potable}$$

Neomycinsulfat

Duración del tratamiento: en general 3 días consecutivos.

Aunque se observe una disminución de los síntomas clínicos, el tratamiento debe continuarse durante 2 días adicionales.

En caso de no presentarse mejorías significativas después de 3 días de comenzado el tratamiento debe revisarse el diagnóstico y cambiar la terapia de ser necesario.

En caso de explotación al aire libre los animales deben ser mantenidos en los establos durante el tratamiento.

Una vez concluido el tratamiento se debe realizar una limpieza profunda de los bebederos para evitar la toma subterapéutica de cantidades residuales del antibiótico lo cual puede favorecer la aparición de gérmenes resistentes al mismo.

Instrucciones para una correcta administración:

Advertencias especiales:

No se indican.

Precauciones especiales:

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debido al estrecho margen terapéutico de la neomicina, debe aplicarse una dosificación exacta en concordancia con el peso corporal.

La aplicación de este medicamento debe estar respaldada por un antibiograma.

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

Debe evitarse el contacto directo con la piel, así como la aspiración del producto durante su preparación o aplicación debido al riesgo de sensibilización o de adquirir una dermatitis por contacto, por tales razones el operador debe utilizar guantes y máscara protectora.

Uso durante la gestación o la lactancia:

Neomicina puede pasar la placenta y puede causar oto y nefrotoxicidad en el feto.

No usar en hembras preñadas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Debe evitarse la mezcla con otros medicamentos debido a posibles incompatibilidades.

Como tratamiento complementario con otros medicamentos debe administrarse siempre de forma separada ya que existe el riesgo de inactivación. Debe evitarse la combinación con quimioterapéuticos con acción bacteriostático.

Neomycinsulfat no debe ser suministrado conjuntamente con otros medicamentos oto- o nefrotóxicos.

Sobredosificación:

Ante la aparición de bloqueos neuromusculares, que pueden traer consigo calambres, disnea y conducir al colapso; debe suspenderse de inmediato el medicamento. Como medida para contrarrestar puede inyectarse calcio y neostigmina.

Reacciones alérgicas (reacciones alérgicas de la piel, anafilaxis) eran posible. Se debe esperar alérgia cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos.

En caso de que ocurra alguna reacción alérgica se debe descontinuar el tratamiento inmediatamente y tratar según la sintomatología.

Anafilaxis: epinefrina y glucocorticoides i. v.

Reacciones alérgicas de la piel: antihistamínicos y/o glucocorticoides.

Neomycinsulfat

Incompatibilidades:

Debe evitarse la mezcla con otros medicamentos debido a posibles incompatibilidades. Aminoglucósidos son incompatibles con soluciones, las cuales cambien el valor pH.

Tiempos de espera:

Cerdo, ternero:	tejidos comestibles:	14 días
Gallinas:	tejidos comestibles:	7 días
	huevos:	0 días

Precauciones especiales de conservación:

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

Mantener el producto en el envase original y cerrar bien después de la toma.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Período de validez después de abierto el recipiente: 7 días

Los residuos del medicamento en el envase al final de este período deben ser eliminados.

Estabilidad del agua medicado: 24 horas

Estabilidad del sustitutivo de leche medicado: 4 horas

Debe prepararse la disolución del medicamento en el sustitutivo de leche directamente antes del tratamiento. Suministrar inmediatamente.

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

Los productos no usados o los envases con remanentes deben ser preferentemente llevados a los puntos de recogida de contaminantes. Cuando se eliminen junto con los residuos domésticos, hay que garantizar que no haya acceso a los mismos. Los productos farmacéuticos veterinarios no deben ser arrojados a las aguas residuales o a las redes de canalización. Deben observarse y respetarse las regulaciones locales para la eliminación de productos farmacéuticos.

Número de autorización de comercialización: 996.00.01 (Alemania)

Únicamente para uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Fecha de la revisión del texto: 15.12.2010