

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMICINA 500.000 UI/g pó para administração na água de bebida ou no leite

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

### Substância ativa:

Sulfato de neomicina.....500.000 UI

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sílica coloidal anidra
Lactose mono-hidratada

Pó ligeiramente amarelado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas (frangos, galinhas poedeiras) e perus.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Vitelos, borregos, suínos, frangos, galinhas poedeiras e perus:  
Tratamento de infeções intestinais causadas por *Escherichia coli*.

### 3.3 Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outro aminoglicosídeo ou a algum dos excipientes.
- Não administrar concomitantemente com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.
- Não administrar a animais com compromisso renal e hepático ou perturbações da audição e do equilíbrio.
- Não administrar concomitantemente com outros aminoglicosídeos ou antibióticos bacteriostáticos.
- O tratamento concomitante com relaxantes musculares sem redução prévia da dose é contraindicado.
- Não administrar a fêmeas grávidas.
- Não administrar por via oral em ruminantes.

### 3.4 Advertências especiais

Foi demonstrada resistência cruzada entre neomicina e canamicina e resistência cruzada parcial com gentamicina em patógenos alvo. A administração do medicamento veterinário deve ser

cuidadosamente considerada se os estudos de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a estes aminoglicosídeos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

O nível de resistência à neomicina depende da frequência com que o medicamento foi utilizado na exploração. Em explorações agrícolas onde a neomicina já foi repetidamente administrada através de alimentos para animais ou água de bebida, podem esperar-se elevadas taxas de resistência.

### **3.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos visados. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) deve ser usado como tratamento de primeira linha se os testes de suscetibilidade indicarem a eficácia provável de tal abordagem.

A antibioterapia de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser usada como tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade antimicrobiana sugerirem provável eficácia de tal abordagem.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os aminoglicosídeos podem causar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado, evitando a inalação de pó e o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas quando se adiciona água de bebida/leite ou alimentos para animais e quando se administra bebida/leite ou alimentos para animais.

Deve evitar-se a dispersão de pó durante a introdução do medicamento veterinário na água de bebida/leite ou na ração.

Durante o manuseio do medicamento veterinário, devem ser utilizados equipamentos de proteção individual adequados, incluindo máscara contra partículas (descartável, conforme a norma europeia EN 149, ou descartável conforme a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas de proteção, fato de proteção e óculos de proteção aprovados.

Lavar as mãos após administração do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele, os olhos ou as mucosas, a área afetada deve ser imediatamente lavada com água abundante. Se surgirem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, irritação ocular persistente ou sintomas respiratórios, deve ser procurada assistência médica imediatamente e o folheto informativo ou a embalagem do

medicamento devem ser mostrados ao profissional de saúde. Edema da face, dos lábios ou dos olhos, bem como dificuldade em respirar, são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas (frangos, galinhas poedeiras) e perus

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):	Alterações da audição e do equilíbrio; Alterações da função renal; Bloqueios neuromusculares <sup>1</sup> (por exemplo, convulsões <sup>2</sup> , respiração anómala <sup>2</sup> e colapso <sup>2</sup> ); Alterações da absorção gastrointestinal <sup>3</sup> ; Reações de hipersensibilidade.
---	---

<sup>1</sup> Especialmente em animais com lesão pré-existente da mucosa intestinal e após um período de administração superior ao previsto.

<sup>2</sup> O colapso pode ser parcialmente revertido com a administração de neostigmina e cálcio.

<sup>3</sup> Após administração oral repetida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Não administrar durante toda a gestação. A neomicina atravessa a placenta e pode exercer efeitos ototóxicos e nefrotóxicos no feto.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

- Deve evitar-se a mistura com outros medicamentos veterinários devido à possibilidade de incompatibilidades. No caso de tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários, existe o risco de inativação da neomicina.
- Deve evitar-se a associação com antimicrobianos bacteriostáticos.
- Não administrar concomitantemente com outros medicamentos veterinários ototóxicos ou nefrotóxicos.
- Podem ocorrer interações com anestésicos e derivados da fenotiazina. O efeito bloqueador da condução neuromuscular da neomicina é potenciado por agentes bloqueadores neuromusculares.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida / leite.

Para administração na alimentação, exclusivamente para tratamento individual.

Vitelos, borregos, suínos:

6500 UI de sulfato de neomicina/kg de peso corporal (p.c.)/dia (correspondente a 13 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia).

Frangos, galinhas poedeiras, perus:

19500 UI de sulfato de neomicina/kg de peso corporal (p.c.)/dia (correspondente a 39 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia).

A quantidade adequada de pó deve ser completamente dissolvida numa pequena quantidade de água e adicionada diariamente à água de bebida.

Antes de cada administração, o medicamento veterinário deve ser preparado de fresco e misturado com o substituto do leite previamente arrefecido, de modo a garantir a dissolução completa.

Antes de cada administração, o pó deve ser misturado de fresco com parte do alimento para garantir uma mistura homogénea e deve ser utilizado de imediato. Deve assegurar-se a administração da dose pretendida.

Para garantir uma ingestão uniforme da água por todos os animais, deve ser disponibilizado espaço de abeberamento suficiente. No caso de animais mantidos no exterior, estes devem ser recolhidos a instalações interiores durante o tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de neomicina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário/} \quad \times \quad \text{peso corporal médio (kg)} \\ \text{kg de peso corporal por dia} \quad \quad \text{dos animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{mg de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água de bebida}$$

Em animais com estado geral claramente comprometido e/ou em animais com perda de apetite, deve ser preferida a administração parenteral do medicamento.

A duração do tratamento é geralmente de 3 dias. Após o desaparecimento dos sinais clínicos, o tratamento deve ser mantido por, pelo menos, mais 2 dias consecutivos.

Se não for observada uma melhoria clínica significativa após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, a terapêutica deve ser alterada.

Após a conclusão do tratamento, o equipamento de distribuição de água deve ser cuidadosamente limpo para evitar a ingestão de resíduos subterapêuticos do antibiótico, sobretudo devido ao risco de desenvolvimento de resistências.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Doses excessivas podem provocar dispneia e depressão circulatória. Estes efeitos podem ser parcialmente revertidos com início imediato de tratamento intravenoso com neostigmina e cálcio. Devido à ototoxicidade e nefrotoxicidade da neomicina, em caso de sobredosagem devem ser considerados os sintomas correspondentes. A administração do medicamento veterinário deve ser interrompida imediatamente.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Vitelos, borregos, suínos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Frangos, galinhas poedeiras, perus:

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: zero dias.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet:**

QA07AA01

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O espectro de ação da neomicina abrange principalmente bactérias Gram-negativas aeróbias. As bactérias anaeróbias são geralmente resistentes à neomicina.

A neomicina exerce uma ação bactericida por inibição da síntese proteica bacteriana. Liga-se à subunidade 30S do ribossoma bacteriano, modificando-a estericamente de modo a impedir tanto a iniciação da síntese proteica como a elongação dos peptídeos já iniciados. Além disso, provoca erros na transcrição do código genético do mRNA do patógeno e a formação de proteínas “nonsense” ou truncadas.

Os três principais mecanismos de resistência das bactérias aos aminoglicosídeos são: redução da concentração intracelular do agente antimicrobiano através de diminuição da captação ou por mecanismos ativos de efluxo; modificação do alvo molecular por mutações ao nível do ribossoma; e

modificação enzimática do fármaco, sendo este último o mecanismo mais comum. Foi demonstrada resistência cruzada entre a neomicina e outros agentes antimicrobianos do grupo dos aminoglicosídeos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral sobre mucosa íntegra, a neomicina é absorvida apenas de forma limitada. Quando existe lesão prévia da mucosa gastrointestinal, a absorção é aumentada. Devido à sua natureza hidrofílica, a neomicina distribui-se no compartimento extracelular, onde é ativamente absorvida pelas bactérias. A neomicina é excretada na forma inalterada por via biliar e renal. A acumulação do fármaco pode danificar o epitélio dos túbulos da zona cortical dos rins devido à difusão retrógrada extremamente lenta.

### **Impacto Ambiental**

A neomicina é persistente no solo.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no substituto do leite de acordo com as instruções: 4 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é acondicionado em sacos termosoldáveis de polietileno / alumínio / polipropileno.

#### Dimensão da embalagem:

Saco de 100 g

Saco de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

S.P. VETERINARIA, S.A.

### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1728/01/25DFVPT

### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 11/07/2025

### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2025

### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**

**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Etiquetas para 100 g e 1 kg

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMICINA 500.000 UI/g pó para administração na água de bebida ou no leite

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Sulfato de neomicina.....500.000 UI/g

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g

1 kg

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas (frangos, galinhas poedeiras) e perus.

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida / leite.

Para administração na alimentação, exclusivamente para tratamento individual.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Vitelos, borregos, suínos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Frangos, galinhas poedeiras, perus:

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: zero dias.

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Após a primeira diluição na água de bebida, administrar no prazo de 24 horas.

Após a primeira diluição no substituto do leite, administrar no prazo de 4 horas.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

S.P. VETERINARIA, S.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1728/01/25DFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

NEMICINA 500.000 UI/g pó para administração na água de bebida ou no leite

### 2. Composição

Cada g contém:

#### Substância ativa:

Sulfato de neomicina.....500.000 UI

#### Excipientes:

Sílica coloidal anidra .....5 mg

Pó ligeiramente amarelado.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas (frangos, galinhas poedeiras) e perus.

### 4. Indicações de utilização

Vitelos, borregos, suínos, frangos, galinhas poedeiras e perus:

Tratamento de infeções intestinais causadas por *Escherichia coli*.

### 5. Contraindicações

- Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a qualquer outro aminoglicosídeo ou a algum dos excipientes.
- Não administrar concomitantemente com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.
- Não administrar a animais com compromisso renal e hepático ou perturbações da audição e do equilíbrio.
- Não administrar concomitantemente com outros aminoglicosídeos ou antibióticos bacteriostáticos.
- O tratamento concomitante com relaxantes musculares sem redução prévia da dose é contraindicado.
- Não administrar a fêmeas grávidas.
- Não administrar por via oral em ruminantes.

### 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Foi demonstrada resistência cruzada entre neomicina e canamicina e resistência cruzada parcial com gentamicina em patógenos alvo. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada se os estudos de suscetibilidade tiverem demonstrado resistência a estes aminoglicosídeos, uma vez que a sua eficácia pode ser reduzida.

O nível de resistência à neomicina depende da frequência com que o medicamento foi utilizado na exploração. Em explorações agrícolas onde a neomicina já foi repetidamente administrada através de alimentos para animais ou água de bebida, podem esperar-se elevadas taxas de resistência.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e nos testes de suscetibilidade dos agentes patogénicos visados. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG mais baixa) deve ser usado como tratamento de primeira linha se os testes de suscetibilidade indicarem a eficácia provável de tal abordagem.

A antibioterapia de espectro estreito com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser usada como tratamento de primeira linha quando os testes de suscetibilidade antimicrobiana sugerirem provável eficácia de tal abordagem.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Os aminoglicosídeos podem causar hipersensibilidade (alergia) após inalação, ingestão ou contacto com a pele. As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina ou a qualquer um dos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

O medicamento veterinário deve ser manuseado com cuidado, evitando a inalação de pó e o contacto com a pele, olhos e membranas mucosas quando se adiciona água de bebida/leite ou alimentos para animais e quando se administra bebida/leite ou alimentos para animais.

Deve evitar-se a dispersão de pó durante a introdução do medicamento veterinário na água de bebida/leite ou na ração.

Durante o manuseio do medicamento veterinário, devem ser utilizados equipamentos de proteção individual adequados, incluindo máscara contra partículas (descartável, conforme a norma europeia EN 149, ou descartável conforme a norma europeia EN 140 com filtro EN 143), luvas de proteção, fato de proteção e óculos de proteção aprovados.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto acidental com a pele, os olhos ou as mucosas, a área afetada deve ser imediatamente lavada com água abundante. Se surgirem sintomas após a exposição, tais como erupção cutânea, irritação ocular persistente ou sintomas respiratórios, deve ser procurada assistência médica imediatamente e o folheto informativo ou a embalagem do medicamento devem ser mostrados ao profissional de saúde. Edema da face, dos lábios ou dos olhos, bem como dificuldade em respirar, são sintomas mais graves que requerem atenção médica urgente.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Gestação:

Não administrar durante toda a gestação. A neomicina atravessa a placenta e pode exercer efeitos ototóxicos e nefrotóxicos no feto.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Deve evitar-se a mistura com outros medicamentos veterinários devido à possibilidade de incompatibilidades. No caso de tratamento concomitante com outros medicamentos veterinários, existe o risco de inativação da neomicina.

Deve evitar-se a associação com antimicrobianos bacteriostáticos.

Não administrar concomitantemente com outros medicamentos ototóxicos ou nefrotóxicos.

Podem ocorrer interações com anestésicos e derivados da fenotiazina. O efeito bloqueador da condução neuromuscular da neomicina é potenciado por agentes bloqueadores neuromusculares.

Sobredosagem:

Doses excessivas podem provocar dispneia e depressão circulatória. Estes efeitos podem ser parcialmente revertidos com início imediato de tratamento intravenoso com neostigmina e cálcio. Devido à ototoxicidade e nefrotoxicidade da neomicina, em caso de sobredosagem devem ser considerados os sintomas correspondentes. A administração do medicamento veterinário deve ser interrompida imediatamente.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida ou alimento líquido contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (vitelos), ovinos (borregos), suínos, galinhas (frangos, galinhas poedeiras) e perus:

Frequência indeterminada (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Alterações da audição e do equilíbrio;  
Alterações da função renal;  
Bloqueios neuromusculares<sup>1</sup> (por exemplo, convulsões<sup>2</sup>, respiração anómala<sup>2</sup> e colapso<sup>2</sup>);  
Alterações da absorção gastrointestinal<sup>3</sup>;  
Reações de hipersensibilidade.

<sup>1</sup> Especialmente em animais com lesão pré-existente da mucosa intestinal e após um período de administração superior ao previsto.

<sup>2</sup> O colapso pode ser parcialmente revertido com a administração de neostigmina e cálcio.

<sup>3</sup> Após administração oral repetida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração na água de bebida / leite.

Para administração na alimentação, exclusivamente para tratamento individual.

Vitelos, borregos, suínos:

6500 UI de sulfato de neomicina/kg de peso corporal (p.c.)/dia (correspondente a 13 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia).

Frangos, galinhas poedeiras, perus:

19500 UI de sulfato de neomicina/kg de peso corporal (p.c.)/dia (correspondente a 39 mg de medicamento veterinário/kg p.c./dia).

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

A quantidade adequada de pó deve ser completamente dissolvida numa pequena quantidade de água e adicionada diariamente à água de bebida.

Antes de cada administração, o medicamento veterinário deve ser preparado de fresco e misturado com o substituto do leite previamente arrefecido, de modo a garantir a dissolução completa.

Antes de cada administração, o pó deve ser misturado de fresco com parte do alimento para garantir uma mistura homogénea e deve ser utilizado de imediato. Deve assegurar-se a administração da dose pretendida.

Para garantir uma ingestão uniforme da água por todos os animais, deve ser disponibilizado espaço de abeberamento suficiente. No caso de animais mantidos no exterior, estes devem ser recolhidos a instalações interiores durante o tratamento.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de água medicada depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de neomicina tenha de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinário/} \\ \text{kg de peso corporal por dia}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} \times \text{peso corporal médio (kg)} \\ \text{dos animais a tratar} = \text{mg de medicamento veterinário} \\ \text{por litro de água de bebida}$$

Em animais com estado geral claramente comprometido e/ou em animais com perda de apetite, deve ser preferida a administração parenteral do medicamento.

A duração do tratamento é geralmente de 3 dias. Após o desaparecimento dos sinais clínicos, o tratamento deve ser mantido por, pelo menos, mais 2 dias consecutivos.

Se não for observada uma melhoria clínica significativa após 3 dias de tratamento, o diagnóstico deve ser revisto e, se necessário, a terapêutica deve ser alterada.

Após a conclusão do tratamento, o equipamento de distribuição de água deve ser cuidadosamente limpo para evitar a ingestão de resíduos subterapêuticos do antibiótico, sobretudo devido ao risco de desenvolvimento de resistências.

## **10. Intervalos de segurança**

Vitelos, borregos, suínos:

Carne e vísceras: 14 dias.

Frangos, galinhas poedeiras, perus:

Carne e vísceras: 7 dias.

Ovos: zero dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição no substituto do leite de acordo com as instruções: 4 horas.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

1728/01/25DFVPT

Dimensão da embalagem:

Saco de 100 g

Saco de 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

07/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

S.P. VETERINARIA, S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols Km. 4,1  
43330 Riudoms (Espanha)  
Tel. +34 977 850 170

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

REPRESENTAGRO – REPRESENTAÇÕES LDA  
Estrada da Lapa nº 1,  
PT-2665-540 Venda do Pinheiro, Portugal  
Tel: 00351 219 662 744  
geral@representagro.pt

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

#### **17. Outras informações**

A neomicina é persistente no solo.