

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOMAY 100 000 UI/g

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g de medicamento veterinário contém:

Substância ativa:

Neomicina (como sulfato de neomicina) 100 000 UI

Excipiente:

Farelo de trigo

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos), suínos, aves (galinhas poedeiras, frangos e perus para produção de carne) e coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos (vitelos): colibacilose e salmonelose.

Suínos: colibacilose, edema maligno, salmonelose e disenteria hemorrágica.

Aves (galinhas poedeiras, frangos e perus para produção de carne): tratamento de infeções gastrointestinais causadas por microrganismos sensíveis à neomicina.

Coelhos: tratamento e metafilaxia de infeções gastrointestinais causadas por estirpes de *E. coli* sensíveis à neomicina.

Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento preventivo.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a bovinos com rúmen funcional.

Não administra a animais desidratados, com insuficiência renal ou com depressão respiratória.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos aminoglicosídeos ou ao excipiente.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Não existem

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

A ingestão de alimentos pelo animal pode estar alterada como consequência da doença. Em animais com falta de apetite ou consumo reduzido, administrar um tratamento alternativo por via parentérica.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e mucosas durante a mistura do medicamento veterinário e ao manipular o alimento medicamentoso. Em caso de ocorrência de sintomas como erupção cutânea após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. O inchaço da face, lábios ou olhos e a dificuldade em respirar são sintomas graves que exigem atenção médica urgente.

Devem ser adotadas as seguintes precauções específicas:

- Aplicar as medidas adequadas para evitar a disseminação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual consistindo em fato-macaco, luvas, máscaras e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Em caso de derrame accidental na pele ou mucosas, lavar abundantemente a zona afetada com água.
- Lavar as mãos após a administração.
- Não fumar, nem comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A administração a longo prazo pode causar síndrome da má-absorção e disbiose.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não demonstraram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação na espécie-alvo.

A administração deve ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não utilizar com anestésicos gerais, bloqueadores neuromusculares, antidiuréticos e outros aminoglicosídeos

4.9 Posologia e via de administração

Utilização na alimentação:

- Vitelos, suínos e aves: 3200-6400 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 32-64 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos.
- Coelho: 35 000 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 350 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 7 dias consecutivos.

Todas as espécies:

A ingestão de alimento depende da condição clínica dos animais e da estação do ano. A fim de assegurar o correto doseamento do sulfato de neomicina no alimento, este deve ser ajustado tendo em consideração o consumo diário. Deve ser utilizada a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Dose /UI/kg peso corporal) x peso corporal (kg)}}{\text{Kg de pré-mistura medicamentosa por ton de alimento/dia}} = \frac{\text{Consumo diário (kg) x Dose de pré-mistura (UI/g)}}{\text{Kg de pré-mistura medicamentosa por ton de alimento/dia}}$$

A fim de garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.

O alimento medicamentoso deve ser a única fonte de alimentação dos animais durante o período de tratamento.

Efetue uma pré-diluição a fim de incorporar no alimento numa dose não inferior a 2 kg/ton.

O processo de granulação da ração para coelhos é geralmente efetuado a uma temperatura de 80 °C no condicionador e com uma pressão de vapor de 2,5 atmosferas.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos em caso de sobredosagem e durante períodos prolongados.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos) 30 dias

Suínos: 20 dias

Aves (perus para produção de carne): 14 dias

Aves (frangos para produção de carne): 5 dias

Coelhos: zero dias

Ovos: Aves (galinhas poedeiras): 14 dias

5. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos intestinais, antibióticos.

ATCvet code: QA07AA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A neomicina é um antibiótico da família dos aminoglicosídeos, com atividade bactericida. Atua inibindo o processo de translação da síntese proteica através da interferência com a subunidade ribossomal 30S em organismos sensíveis.

É ativa contra microrganismos aeróbicos gram-negativos. Os microrganismos anaeróbicos são resistentes.

A neomicina possui resistência cruzada com outros aminoglicosídeos. A resistência aos aminoglicosídeos pode dever-se a três mecanismos diferentes: diminuição da acumulação intracelular do antibiótico (alteração da permeabilidade membranária), alteração do alvo (mutações a nível ribossomal) e, o mais importante, inativação do antibiótico por enzimas modificadoras dos aminoglicosídeos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A neomicina é pouco absorvida no trato gastrointestinal, sendo maioritariamente excretada nas fezes após a administração oral.

Impacto ambiental

A neomicina é persistente a nível do solo.

O estrume com origem em coelhos tratados com este medicamento veterinário, se aplicado em terreno agrícola, pode causar toxicidade a plantas terrestres e minhocas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Farelo de trigo

Parafina líquida

Ácido silícico precipitado e seco (E551a)

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

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

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco composto por quatro folhas de papel, a mais interior das quais em papel kraft, que está em contacto com o medicamento veterinário. Os bordos são selados por costura.

Saco de 25 kg

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratorios Maymó, S.A.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1139/01/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de Outubro de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro de 2017

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas no alimento.

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
NEOMAY 100 000 UI/g

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO
NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO
RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e <fabricante responsável pela libertação dos
lotes:

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017, Barcelona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOMAY 100 000 UI/g
Neomicina (como sulfato de neomicina)

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S)
SUBSTÂNCIA(S)**

Cada g de medicamento veterinário contém:
Neomicina (como sulfato de neomicina) 100 000 IU
Excipiente, q.s. 1 g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos (vitelos): colibacilose e salmonelose.
Suínos: colibacilose, edema maligno, salmonelose e disenteria hemorrágica.
Aves (galinhas poedeiras, frangos e perus para produção de carne): tratamento de infeções
gastrointestinais causadas por microrganismos sensíveis à neomicina.
Coelhos: tratamento e metafilaxia de infeções gastrointestinais causadas por estirpes de *E. coli*
sensíveis à neomicina.
Deve estabelecer-se a presença da doença no efetivo antes do tratamento preventivo.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a bovinos com rúmen funcional.
Não administrar a animais desidratados, com insuficiência renal ou com depressão respiratória.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, aos aminoglicosídeos ou ao
excipiente.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A administração a longo prazo pode causar síndrome da má-absorção e disbiose.
Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não
mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), suínos, aves (galinhas poedeiras, frangos e perus para produção de carne) e
coelhos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização na alimentação:

- Vitelos, suínos e aves: 3200-6400 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 32-64 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 3 a 5 dias consecutivos.
- Coelho: 35 000 UI de neomicina/kg/dia (equivalente a 350 mg de medicamento veterinário/kg peso corporal/dia) durante 7 dias consecutivos.

Todas as espécies:

A ingestão de alimento depende da condição clínica dos animais e da estação do ano. A fim de assegurar o correto doseamento do sulfato de neomicina no alimento, este deve ser ajustado tendo em consideração o consumo diário. Deve ser utilizada a seguinte fórmula:

$$\text{Kg de pré-mistura medicamentosa por ton de alimento/dia} = \frac{\text{Dose /UI/kg peso corporal) x peso corporal (kg)}}{\text{Consumo diário (kg) x Dose de pré-mistura (UI/g)}}$$

A fim de garantir uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais rigorosamente possível para evitar a subdosagem.

O alimento medicamentoso deve ser a única fonte de alimentação dos animais durante o período de tratamento.

Efetuar uma pré-diluição a fim de incorporar no alimento numa dose não inferior a 2 kg/ton.

O processo de granulação da ração para coelhos é geralmente efetuado a uma temperatura de 80 °C no condicionador e com uma pressão de vapor de 2,5 atmosferas.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Bovinos (vitelos) 30 dias

Suínos: 20 dias

Aves (perus para produção de carne): 14 dias

Aves (frangos para produção de carne): 5 dias

Coelhos: zero dias

Ovos: Aves (galinhas poedeiras): 14 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas a partir do animal. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em

informações epidemiológicas locais (regionais, ao nível da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias alvo.

A ingestão de alimentos pelo animal pode estar alterada como consequência da doença. Em animais com falta de apetite ou consumo reduzido, administrar um tratamento alternativo por via parentérica.

Devem ser tidas em conta as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais aquando da administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à neomicina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto direto com a pele e mucosas durante a mistura do medicamento veterinário e ao manipular o alimento medicamentoso. Em caso de ocorrência de sintomas como erupção cutânea após a exposição ao medicamento veterinário, dirija-se a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. O inchaço da face, lábios ou olhos e a dificuldade em respirar são sintomas graves que exigem atenção médica urgente.

Devem ser adotadas as seguintes precauções específicas:

- Aplicar as medidas adequadas para evitar a disseminação de poeiras durante a incorporação do medicamento veterinário no alimento.
- Deve ser utilizado equipamento de proteção individual consistindo em fato-macaco, luvas, máscaras e óculos de segurança ao manipular o medicamento veterinário.
- Em caso de derrame acidental na pele ou mucosas, lavar abundantemente a zona afetada com água.
- Lavar as mãos após a administração.
- Não fumar, nem comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Gestação, Lactação, Postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não demonstraram quaisquer evidências de efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação na espécie-alvo.

A administração deve ser efetuada em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interacções medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar com anestésicos gerais, bloqueadores neuromusculares, antidiuréticos e outros aminoglicosídeos

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos em caso de sobredosagem e durante períodos prolongados.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro de 2017

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser vendido a unidades de fabrico de alimentos medicamentosos para animais.

Impacto ambiental

A neomicina é persistente a nível do solo.

O estrume com origem em coelhos tratados com este medicamento veterinário, se aplicado em terreno agrícola, pode causar toxicidade a plantas terrestres e minhocas.

NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1139/01/17DFVPT

DIMENSÃO DA EMBALAGEM

25 kg

PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

USO VETERINARIO