

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOMAY, Pó para administração na água de bebida/substituto de leite

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

##### Substância ativa:

Neomicina (como sulfato de neomicina)..... 500 000 UI

##### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida/substituto de leite.

Pó branco ou quase branco.

#### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

##### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos (bezerros), suínos (leitões desmamados e suínos de engorda), galinhas (incluindo galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo fêmeas), gansos, codornizes e perdizes.

##### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *E. coli* suscetível à neomicina.

##### 4.3 Contraindicações

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

Não administrar em casos de obstrução intestinal.

##### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

A ingestão de água de bebida medicada pode ser afetada pela severidade da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água/substituto de leite, os bezerros e suínos deverão ser tratados por via parenteral.

##### 4.5 Precauções especiais de utilização

###### Precauções especiais para utilização em animais

O pó para a solução oral deve ser dissolvido em água e não pode ser usado tal como está.

A administração do medicamento veterinário a vitelos recém-nascidos deve ser cuidadosamente considerada devido ao risco conhecido de aumento da absorção gastrointestinal da neomicina em recém-nascidos. Esta absorção mais elevada pode conduzir a um risco aumentado de ototoxicidade e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se na determinação da relação risco/benefício pelo médico veterinário assistente.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica

local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à neomicina e reduzir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido à potencial resistência cruzada.

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

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe esta advertência. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

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

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos da neomicina.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada nas espécies alvo durante a gestação, lactação e postura de ovos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Os anestésicos gerais e os medicamentos relaxantes musculares aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Devem ser tidos cuidados especiais ao administrar concomitantemente com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Para administração na água de bebida/substituto de leite.

25 000 UI de neomicina por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 4 dias consecutivos, correspondendo a 5 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia durante 3 a 4 dias.

A fórmula seguinte pode ser usada para calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário em g por litro de água de bebida/substituto de leite:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinário por l de água de bebida/ substituto de leite}}{= \frac{\text{g de medicamento veterinário/kg de peso corporal} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a serem tratados}}{\text{Consumo médio diário de água de bebida/substituto de leite (l) por animal}}}$$

Consumo médio diário de água de bebida/substituto de leite (l) por animal

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

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de neomicina deve ser corretamente ajustada.

A solubilidade máxima do pó é 255 000 UI de neomicina/ml (510 g de medicamento veterinário/l) de água.

Para a administração do medicamento veterinário podem ser usadas bombas de dosagem.

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

Efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos podem ocorrer no caso de uma sobredosagem acidental.

#### **4.11 Intervalos de segurança**

Bovinos (bezerros):

Carne e vísceras: 14 dias.

Suínos (Leitões desmamados e suínos de engorda) 3 dias.

Galinhas (incluindo galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo fêmeas), gansos, codornizes e perdizes:

Carne e vísceras: 14 dias.

Ovos: zero dias.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infecciosos intestinais, antibióticos.

Código ATCvet: QA07AA01.

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A neomicina é um antibiótico da família dos aminoglicosídeos. Os aminoglicosídeos têm um amplo espectro antibacteriano com boa atividade contra as espécies gram-negativas, especialmente *Escherichia coli*, e menor atividade contra as espécies gram-positivas. Esta classe de antimicrobianos não tem efeito contra bactérias anaeróbicas.

A neomicina liga-se à subunidade 30S do ribossoma bacteriano que perturba a leitura do código constituinte do ARN mensageiro e, por último, a síntese da proteína bacteriana. Em concentrações elevadas, foi demonstrado que os aminoglicosídeos danificam a parede da célula, conferindo propriedades bactericidas e bacteriostáticas.

Os mecanismos de resistência são complexos e diferem entre as moléculas de aminoglicosídeos. Foram identificados quatro mecanismos de resistência: alterações do ribossoma, redução da permeabilidade, inativação por enzimas e substituição do alvo molecular. O mecanismo comum de resistência é a produção de enzimas de alteração dos aminoglicosídeos. Estes mecanismos de resistência podem ser localizados em elementos genéticos móveis, o que aumenta a probabilidade de propagação da resistência aos aminoglicosídeos, bem como a corresponsabilidade e a resistência cruzada. O nível de resistência da bactéria patogénica *E. coli* em relação à neomicina em bezerros na Europa varia entre 20 e 50%.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A neomicina é pouco absorvida pelo trato gastrointestinal. A absorção a partir do trato gastrointestinal pode ser significativa em recém-nascidos. 90% da neomicina é excretada nas fezes após administração oral.

**Impacto ambiental**

A substância ativa sulfato de neomicina é persistente no meio ambiente.

**6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS****6.1 Lista de excipientes**

Lactose mono-hidratada.

**6.2 Incompatibilidades principais**

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

**6.3 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: 6 meses.

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas

Prazo de validade após diluição em substituto de leite: administrar imediatamente.

**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**

Filme complexo triplo formado por um filme de poliéster, um filme de alumínio e uma folha de polietileno de baixa densidade unida por um adesivo à base de poliuretano, fechados por um sistema térmico.

Apresentação: sacos de 100 g e 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**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**

948/01/15DFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 6 de outubro de 2015.

Data da última renovação: 31 de agosto de 2020.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2020.

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

**RÓTULO-FOLHETO INFORMATIVO PARA (embalagem 100 g/1 kg):**

NEOMAY, Pó para administração na água de bebida/substituto de leite

**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, Pó para administração na água de bebida/substituto de leite  
Neomicina (como sulfato de neomicina)

**3. Descrição das substâncias tivas**

Cada grama contém:  
Neomicina (como sulfato de neomicina) 500 000 UI  
Excipiente, q.b.....1 g  
Pó branco ou quase branco.

**4. Forma farmacêutica**

Pó para administração na água de bebida

**5. Dimensão das embalagens**

Sacos de 100 g e 1 kg

**6. Indicações**

Para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *E. coli* suscetível à neomicina

**7. Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de obstrução intestinal.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário. Em alternativa, pode comunicar através do Sistema nacional de notificação.

## 9. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros), suínos (leitões desmamados e suínos de engorda), galinhas (incluindo galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo fêmeas), gansos, codornizes e perdizes.

## 10. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida/substituto de leite.

25 000 UI de neomicina por kg de peso corporal por dia, durante 3 a 4 dias consecutivos, correspondendo a 5 g do medicamento veterinário por 100 kg de peso corporal por dia durante 3 a 4 dias.

A fórmula seguinte pode ser usada para calcular a quantidade necessária de medicamento veterinário em g por litro de água de bebida/substituto de leite:

g de medicamento veterinário por l de água de bebida/substituto de leite	g de medicamento veterinário /kg de peso corporal /dia	peso corporal médio (kg) de animais a serem tratados
=	_____ X _____	
	Consumo médio diário de água de bebida/substituto de leite (l) por animal	

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

A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de neomicina deve ser corretamente ajustada.

A solubilidade máxima do pó é 255 000 UI de neomicina/ml (510 g de produto/l) de água.

Para a administração do medicamento veterinário podem ser usadas bombas de dosagem.

## 11. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

## 12. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos (bezerros):

Carne e vísceras: 14 dias.

Suínos (Leitões desmamados e suínos de engorda): 3 dias.

Galinhas (incluindo galinhas poedeiras), patos, perus (incluindo fêmeas), gansos, codornizes e perdizes:

Carne e vísceras: 14 dias.

Ovos: zero dias.

### 13. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

### 12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAL (AIS)

#### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

A ingestão de água de bebida medicada pode ser afetada pela severidade da doença. Em caso de ingestão insuficiente de água, os bezerros e suínos deverão ser tratados por via parenteral.

#### Precauções especiais para utilização em animais:

O pó para a solução oral deve ser dissolvido em água e não pode ser usado tal como está.

A administração do medicamento veterinário a vitelos recém-nascidos deve ser cautelosamente considerada devido ao risco conhecido de aumento da absorção gastrointestinal da neomicina em recém-nascidos. Esta absorção mais elevada pode conduzir a um risco aumentado de ototoxicidade e nefrotoxicidade. A administração do medicamento veterinário em recém-nascidos deve basear-se na determinação da relação risco/benefício pelo médico veterinário assistente.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, a terapia deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) sobre a sensibilidade da bactéria alvo. Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, locais e regionais aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do rótulo-folheto, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana à neomicina e reduzir a eficácia do tratamento com aminoglicosídeos devido à potencial resistência cruzada.

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

Lavar as mãos após a administração.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos aminoglicosídeos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

No caso de desenvolver sintomas como erupção cutânea na sequência da exposição ao medicamento veterinário, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe esta advertência. O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

#### Gestação, lactação ou postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em animais não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos da neomicina.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada nas espécies alvo durante a gestação, lactação e postura de ovos.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Os anestésicos gerais e os medicamentos relaxantes musculares aumentam o efeito neurobloqueador dos aminoglicosídeos. Isto pode causar paralisia e apneia.

Devem ser tidos cuidados especiais ao administrar concomitantemente com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.

**Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):**

Efeitos nefrotóxicos e/ou ototóxicos podem ocorrer no caso de uma sobredosagem acidental.

**Incompatibilidades:**

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

**15. 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.

**16. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Agosto de 2020.

**17. OUTRAS INFORMAÇÕES****Dimensão das embalagens**

100 g e 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Impacto ambiental**

A substância ativa sulfato de neomicina é persistente no meio ambiente.

**18. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO.** Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.  
MVG

**19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**20. PRAZO DE VALIDADE**

EXP{mês/ano}

Após a primeira abertura administrar até:

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

Prazo de validade após diluição na água de bebida: 24 horas.

Prazo de validade após diluição em substituto de leite: administrar imediatamente.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois da data de validade. A validade refere-se ao último dia do mês.

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

1199/01/18DFVPT

**22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot {número}