

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMISOL 500 000 UI/g, 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, galinhas poedeiras, patos, perus, fêmeas de peru, gansos, codornizes e perdizes.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* sensível à neomicina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a aminoglicosídeos ou ao excipiente ou na presença 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, 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 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 de quinta) 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 veterinário 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.

Outras precauções

Nenhuma.

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.

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:

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

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:

Carne e vísceras: 14 dias.

Suíños:

Leitões desmamados e suínos de engorda 3 dias.

Galinhas, galinhas poedeiras, patos, perus, fêmeas de peru, 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 e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID (Espanha)

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1199/01/18DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de agosto de 2018.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho de 2020.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



RÓTULO-FOLHETO INFORMATIVO PARA: Formato de 100 g e de 1 Kg

NEMISOL 500 000 IU/g, 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:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luís I, 56

28031 MADRID (Espanha)

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Maymó, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (Espanha)

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEMISOL 500 000 IU/g, Pó para administração na água de bebida/substituto de leite

Neomicina (como sulfato de neomicina)

3. Descrição das substâncias ativas

Cada g 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/substituto de leite.

5. Dimensão das embalagens

Sacos de 100 g e 1 kg

6. Indicações

Para o tratamento de infeções gastrointestinais causadas por *Escherichia coli* sensível à neomicina.

7. Contraindicações

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



9. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (bezerros), suínos (leitões desmamados e suínos de engorda), galinhas, galinhas poedeiras, patos, perus, fêmeas de peru, 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:

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

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:

Carne e vísceras: 14 dias.

Suínos:

Leitões desmamados e suínos de engorda: 3 dias.

Galinhas, galinhas poedeiras, patos, perus, fêmeas de peru, 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. 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.

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 de quinta) 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 veterinário 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.

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

Julho de 2020.

17. OUTRAS INFORMAÇÕES

Dimensão das embalagens

100 g e 1 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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”

Mantem 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.

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

1199/01/18DFVPT

22. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}