

## **ANEXO I**

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

## 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

### Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada

Pó branco ou quase branco.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

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

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

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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de obstrução intestinal.

### 3.4 Advertências especiais

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.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 benefício/risco 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 RCMV, 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:

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão ou derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### **3.6 Eventos adversos**

Desconhecidos.

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 acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos.

Gestação, lactação ou postura de ovos:

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

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

### **3.8 Interação com outros medicamentos 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 ter-se cuidados especiais ao administrar concomitantemente com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.

### 3.9 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.

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:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

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.

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

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos ou ototóxicos em caso de sobredosagem.

### 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

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.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

Código ATCvet: QA07AA01

#### 4.2 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 coresistência e a resistência cruzada. O nível de resistência da bactéria patogénica *E. coli* em relação à neomicina em bezerras na Europa varia entre 20 e 50%.

#### 4.3 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.

### 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 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: 6 meses.

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

Prazo de validade após diluição em substituto de leite de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

#### 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**

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.

#### **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**

Laboratorios Maymó, S.A.U.

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

948/01/15DFVPT

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

Data da primeira autorização: 6 de outubro de 2015.

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

04/2025

### **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**

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

(embalagem 100 g/1 kg):

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

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

**2. COMPOSIÇÃO**

Cada g contém:

**Substância ativa:**

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

Pó branco ou quase branco.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 g

1 kg

**4. ESPÉCIES-ALVO**

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

**5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

**Indicações de utilização**

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

**6. CONTRAINDICAÇÕES**

**Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a aminoglicosídeos ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de obstrução intestinal.

**7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

**Advertências especiais**

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.

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

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 benefício/risco 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 RCMV, 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:

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

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão ou derrame acidental sobre a pele, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O inchaço da face, lábios ou olhos ou a dificuldade em respirar são sintomas mais graves e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação ou postura de ovos:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação, lactação ou postura de ovos.

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

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

Interação com outros medicamentos 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 ter-se cuidados especiais ao administrar concomitantemente com diuréticos e substâncias potencialmente ototóxicas ou nefrotóxicas.

Sobredosagem:

Podem ocorrer efeitos nefrotóxicos ou ototóxicos em caso de sobredosagem.

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 contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

## 8. EVENTOS ADVERSOS

### Eventos adversos

Desconhecidos.

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)

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

### Dosagem para cada espécie, vias 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.

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:

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

## 10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

### Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

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.

## 11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

### 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.

## 12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

### 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.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

### Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma 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.

## 14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

### Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## 15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

948/01/15DFVPT

### Tamanhos de embalagem

Sacos de 100 g e 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

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

04/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 17. DETALHES DE CONTACTO

### Detalhes de contacto

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

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Via Augusta, 302

08017, Barcelona (Espanha).

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

UNIVETE, S. A. (Portugal)

Telefone: 00351 96 694 05 91

Endereço eletrónico: [farmacovigilanciavet@univete.pt](mailto:farmacovigilanciavet@univete.pt)

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

## 18. OUTRAS INFORMAÇÕES

### Outras informações:

MVG

## 19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

## 20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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 de acordo com as instruções: 24 horas.

Prazo de validade após diluição em substituto de leite de acordo com as instruções: administrar imediatamente.

<b>21. NÚMERO DO LOTE</b>
---------------------------

Lote {número}