

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESBANE 332.000 UI/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Sulfato de neomicina 332.000 UI

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa
Glucosa monohidrato

Polvo blanco

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino y conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Porcino: Tratamiento y prevención de colibacilosis y salmonelosis intestinal, causadas por cepas de *Escherichia coli* y *Salmonella* spp., respectivamente, sensibles a la neomicina.

Conejos: Tratamiento y prevención de colibacilosis causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles a la neomicina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en la granja antes del tratamiento preventivo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales deshidratados, con insuficiencia renal o con depresión respiratoria.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los aminoglucósidos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Durante el tratamiento se debe asegurar la ingesta del medicamento.

En caso de que se compruebe que los animales no beben, se administrará otro tratamiento por vía parenteral. Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No debe excederse la dosis ni el tiempo de tratamiento recomendado.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la neomicina y disminuir la eficacia del tratamiento con aminoglucósidos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Los aminoglucósidos pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión o contacto con la piel. Las personas con hipersensibilidad conocida a la neomicina deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 o con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de exposición accidental con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con abundante agua. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea, irritación ocular persistente o síntomas respiratorios, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino y conejos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Trastorno de mala absorción del tracto digestivo ¹ . Trastorno de la flora gastrointestinal (disbacteriosis intestinal) ¹
--	--

¹Tras uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar con bloqueantes neuromusculares, anestésicos generales, diuréticos u otros aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Porcino: 16.600 UI sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 0,5 g de medicamento veterinario/10 kg p.v./día), durante 3 a 5 días.

Conejos: 49.800 UI sulfato de neomicina/kg p.v./día (equivalente a 1,5 g de medicamento veterinario/10 kg p.v./día), durante 5 días.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfato de neomicina en el agua. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\begin{array}{l} \text{g de medicamento} \\ \text{veterinario/l de agua} = \\ \text{de bebida} \end{array} = \frac{\text{g de medicamento veterinario/kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de} \\ \text{animales a ser tratados}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}$$

El agua medicada de bebida debe ser renovada o sustituida cada 24 horas.

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

A dosis elevadas y durante períodos prolongados puede ocasionar efectos nefrotóxicos y ototóxicos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 3 días.

Conejos: Cero días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :

QA07AA01

4.2 Farmacodinamia

La neomicina es un antimicrobiano aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la traducción en el proceso de síntesis proteica. Es activo principalmente frente a bacterias gramnegativas y tiene una escasa acción frente a anaerobios y grampositivos. Entre los microorganismos gramnegativos más sensibles a la neomicina están *Escherichia coli* y *Salmonella* spp.

Los organismos anaerobios son resistentes (el transporte a través de la membrana citoplasmática es un proceso oxígeno dependiente).

Las resistencias se desarrollan lentamente, siendo cruzadas con la lincomicina y con los otros aminoglucósidos.

De acuerdo con la norma CLSI M31-A2 (2006), los puntos de corte de neomicina para *E.coli* están entre < 6 mcg/ml (para cepas sensibles) y > 25 mcg/ml (para cepas resistentes).

4.3 Farmacocinética

La absorción del sulfato de neomicina tras su administración por vía oral a mamíferos es escasa, del orden de 3% de la dosis. Esta absorción aumenta en caso de enteritis y, si hay insuficiencia renal, podrían incluso alcanzarse concentraciones tóxicas. El 97% restante, no absorbido, se excreta inalterado con las heces. La concentración de neomicina en el tracto digestivo (órgano diana) será muy alta tras su administración por vía oral, debido a que apenas se absorbe desde el tracto gastrointestinal.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa formada por un complejo de triple capa compuesta por una lámina de poliéster, una lámina de aluminio y una hoja de polietileno de baja densidad, unidas mediante adhesivo a base de poliuretano. El sellado de la bolsa se realiza térmicamente.

Formatos:

Bolsa de 100 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2044 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16 junio 2009

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

06/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).