

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neudiavall 150 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina.....150 mg
(equivalentes a 172 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Harina de cáscara de almendra
Parafina líquida
Dextrina
Sorbitol

Polvo fino, marrón, de tacto arenoso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados).

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

Lechones destetados: tratamiento y metafilaxis de infecciones producidas por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a amoxicilina.

Antes del tratamiento metafiláctico debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo de animales.

3.3 Contraindicaciones

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

No administrar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

No administrar en animales con insuficiencia renal.

3.4 Advertencias especiales

Se deberá tratar por vía parenteral a aquellos animales que muestren disminución en la ingesta de agua y/o mal estado general.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso inapropiado del medicamento veterinario podría incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a penicilina.

Se deben considerar mejoras en las prácticas de manejo de la granja, sobretodo en la higiene, la ventilación y el manejo de los cerdos, evitando condiciones de estrés.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, la inhalación o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución, evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos, durante la incorporación de la premezcla al pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla desechable conforme a la norma europea EN 149 o mascarilla no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro EN 143, guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Aclarar con abundante agua en caso de exposición. Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón en cara, labios u ojos o dificultad al respirar, son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones destetados):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p.ej.: urticaria, shock anafiláctico) Vómitos Diarrea Infecciones oportunistas ¹
---	--

¹ Causadas por gérmenes no sensibles tras un 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 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 procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas...).

No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, a excepción de los antibióticos aminoglucósidos, cuyo uso junto con las penicilinas está recomendado.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

15 mg de amoxicilina/kg p.v./día, equivalentes a 0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día, durante 15 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en pienso.

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

$$\frac{0,1 \text{ g del medicamento veterinario/kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \text{g del medicamento veterinario por kg de pienso}$$

No es necesario realizar una dilución previa a la incorporación en el pienso.

Como recomendaciones orientativas durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura que no supere los 85 °C.

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

La administración de cinco veces la dosis terapéutica no produjo ningún acontecimiento adverso. En caso de reacción alérgica, interrumpir el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

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

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 7 días

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, perteneciente al grupo de los beta-lactámicos. Es una penicilina semisintética sensible a la acción de la penicilinasa. Su mecanismo de acción consiste en la inhibición de la síntesis de la pared bacteriana, mediante bloqueo selectivo e irreversible de enzimas implicadas en este proceso, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. Esto provoca un desequilibrio osmótico que afecta, principalmente, a las bacterias en fase de crecimiento, produciendo la lisis de la célula bacteriana.

Existe resistencia cruzada entre los diferentes β -lactámicos.

La amoxicilina es activa frente a microorganismos gram-positivos y gram-negativos.

Estudios realizados demuestran que la amoxicilina tiene una fuerte actividad *in vitro* frente a *Streptococcus suis* aislados de porcino. Los puntos de corte de resistencia, de acuerdo con el CLSI 2008, son $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) y $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

4.3 Farmacocinética

La absorción de la amoxicilina por vía oral es independiente de la ingesta de alimento, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan rápidamente en la mayoría de las especies, entre 1 y 2 horas después de la administración del medicamento veterinario. La biodisponibilidad absoluta es del $25,6 \pm 14,7 \%$.

Con la dosis propuesta, tras alcanzar el estado de equilibrio las concentraciones plasmáticas en porcino oscilan entre $0,05$ y $0,15 \mu\text{g/ml}$. El tiempo medio de residencia (MRT) es de unas 10 horas.

La amoxicilina presenta baja unión a proteínas plasmáticas (17%), y difunde rápidamente a la mayoría de líquidos y tejidos corporales. Difunde a derrames sinoviales, líquidos de expectoración y tejido linfático. La distribución tisular indica que los niveles en pulmón, pleura y secreciones bronquiales son semejantes a los plasmáticos. La difusión es mucho mayor en líquidos resultantes de un proceso inflamatorio. El volumen de distribución en estado estacionario (V_{ss}) es de $1,26 \pm 0,52 \text{ l/Kg}$.

El metabolismo de la amoxicilina se limita a la apertura del anillo betalactámico por hidrólisis, lo que conduce a la liberación de ácido peniciloico inactivo (20%). El metabolismo tiene lugar en el hígado. Valores de aclaramiento plasmático (CL) de $0,65 \pm 0,17 \text{ l/h/Kg}$ confirman la relativamente rápida desaparición de la amoxicilina del organismo.

La amoxicilina se distribuye principalmente en el compartimento extracelular. Su distribución hacia los tejidos se ve facilitada por el débil índice de unión a proteínas plasmáticas. La vía mayoritaria de eliminación de la amoxicilina es la renal, en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

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

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

5.3. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel Kraft, que contiene una bolsa de polietileno en el interior.

Formatos:

Bolsa de 20 kg.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2007 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 marzo 2009.

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

07/2025

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>).