

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. Denominación del medicamento.

DIACOL ANTIDIARREICO

2. Composición cualitativa y cuantitativa.

<u>Principios activos</u>	
Neomicina sulfato	100 mg
<u>Otros componentes</u>	
Sorbitol líquido	260 mg
Agua purificada c.s.p.	1 mL

3. Forma farmacéutica.

Solución oral.

4. Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos.

Antibiótico aminoglucósido bactericida, cuya acción antimicrobiana resulta de la fijación sobre la subunidad 30 S de los ribosomas. Impide sobre todo la fase de iniciación, perturbándose la ordenación del RNA mensajero y provocando una lectura incorrecta del código genético por el RNA de transferencia. Perturba además la permeabilidad de la membrana bacteriana.

Los organismos susceptibles son inhibidos por concentraciones de 5 a 10 mcg/mL de neomicina. Activo frente a bacterias gramnegativas y grampositivas, tales como:

Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Bacillus anthracis*.

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 los otros aminoglucósidos.

Su absorción por vía oral es escasa, en mamíferos y aves, del orden del 3% de la dosis administrada. Esta absorción aumenta significativamente en caso de enteritis y si hay insuficiencia renal pueden alcanzarse concentraciones tóxicas. El 97% restante se elimina inalterado con las heces (el antibiótico no es inactivado en el intestino).

5. Datos clínicos.

5.0 Especies de destino.

Terneros, cerdos, potros no consumo, perros, aves (pollos de carne) y aves (pavos y ponedoras)

5.1 Indicaciones terapéuticas, especificando las especies de destino.

Terneros: colibacilosis y salmonelosis.

Cerdos: colibacilosis, salmonelosis, disentería vibriónica y enfermedad de los edemas.

Potros no consumo: Infecciones bacterianas del tracto gastrointestinal

Perros: Infecciones bacterianas del tracto gastrointestinal

Aves (pollos de carne) y aves (pavos y ponedoras): Diarreas inespecíficas y salmonelosis causadas por los organismos sensibles antes citados.

5.2 Contraindicaciones.

No administrar a bóvidos una vez iniciada la rumia.

No administrar a animales deshidratados, con insuficiencia renal o con depresión respiratoria.

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad al antibiótico.

5.3 Efectos secundarios (frecuencia y gravedad).

Con su uso prolongado puede ocasionar síndrome de malabsorción y disbacteriosis intestinal.

5.4 Precauciones especiales para su utilización.

Administrar en una cantidad tal de agua, leche o lactoreemplazante para que sea consumida totalmente la dosis.

Preparar diariamente la solución de bebida.

5.5 Utilización durante la gestación y la lactancia.

No se han descrito contraindicaciones durante estos períodos.

5.6 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

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

5.7 Posología y modo de administración.

Vía oral.

Terneros: 10-25 mg de sulfato de neomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2,5 mL de DIACOL ANTIDIARREICO/10 kg p.v.) cada 6-12 horas, durante 3 a 5 días.

Cerdos: 25 mg de sulfato de neomicina/kg p.v. (equivalente a 2,5 mL de DIACOL ANTIDIARREICO/10 kg p.v.) cada 8-12 horas, durante 3 a 5 días.

Potros: 5-10 mg de sulfato de neomicina/kg p.v. (equivalente a 0,5-1 mL de DIACOL ANTIDIARREICO/10 kg p.v.) cada 12-24 horas, durante 3 a 5 días.

Perros: 10-25 mg de sulfato de neomicina/kg p.v. (equivalente a 1-2,5 mL de DIACOL ANTIDIARREICO/10 kg p.v.) cada 6 horas, durante 3 a 5 días.

Aves(pollos de carne)y aves (pavos y ponedoras): 0,0225% de sulfato de neomicina en agua de bebida (equivalente a 200 mL de DIACOL ANTIDIARREICO/90 L de agua ó 1 L de DIACOL ANTIDIARREICO/450 L de agua), durante 3 a 5 días.

Estimar diariamente la cantidad total requerida del fármaco según el peso de los animales a tratar y añadirla al agua de bebida, leche, lactoreemplazante, o administrarlo directamente.

5.8 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos).

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

5.9 Advertencias especiales para cada especie de destino.

No usar en caballos cuya carne se destine al consumo humano.

5.10 Tiempo de espera.

Carne:

Terneros: 30 días
Cerdos: 20 días
Pavos y ponedoras: 14 días
Pollos de carne: 5 días

5.11 Precauciones especiales de seguridad que ha de tomar la persona que administre o manipule el producto.

No precisa.

6. Datos farmacéuticos.

6.1 Incompatibilidades (importantes).

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

6.2 Período de validez, cuando sea necesario después de la reconstitución del producto o cuando el recipiente se abre por primera vez.

2 años

6.3 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz.

6.4 Naturaleza y contenido del envase.

Fascos de polietilentereftalato, de 200 mL de capacidad con válvula dosificadora de polietileno de alta densidad y polipropileno.

Estuches clínicos de 10 fascos de 200 mL.

Fascos de 1 L de polietileno de alta densidad.Tapa pilfer.

6.5 Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización.

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

6.6 Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7.- Información final

- Nº de autorización de comercialización: **1235 ESP**
- Dispensación: **Con prescripción veterinaria.**
- Administración: **Administrado por el veterinario o bajo su supervisión.**
- Fecha de la autorización/renovación: **1 de febrero de 1999**
20 de febrero de 2007
- Fecha de la última revisión del texto: **Septiembre 2022**