

## 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**