

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUDIAVALL POLVO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por bolsa:

Amoxicilina (trihidrato) 100 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La amoxicilina es un antibiótico β -lactámico, bactericida, de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas (químicamente es similar a la ampicilina), que inhibe la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de β -lactamasas.

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATCvet: QJ01CA04. Amoxicilina.

Grupo terapéutico: Antibacterianos de uso sistémico. Penicilinas con espectro ampliado.

Mecanismo de acción: consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana en las especies susceptibles produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Espectro de acción: entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias grampositivas: estafilococos no productores de penicilinas (cepas de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., etc.), estreptococos (*Streptococcus suis*), clostridios (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp., etc.), *Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes* y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Bacterias gramnegativas: *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Moraxella* spp. y *Fusobacterium* spp.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son: los estafilococos productores de penicilinas, algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas aeruginosa*.

A continuación se muestran las concentraciones críticas o puntos de corte (*breakpoints*) de sensibilidad (S) y resistencia (R) (Fuente: NCCLS 2000):

	PUNTOS DE CORTE ($\mu\text{g/ml}$)	
	Sensibles	Resistentes
NCCLS 2000		
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0,25$	$\geq 0,5$
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 8	≥ 16
<i>Streptococcus</i> spp.	$\leq 0,25$	≥ 8
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8	≥ 32
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 2	≥ 4

Resistencias: el principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de β -lactamasas, enzimas que provocan su inactivación mediante la hidrólisis del anillo β -lactámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo.

Las β -lactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas β -lactamasas son exocelulares en las bacterias grampositivas (*Staphylococcus aureus*), las cuales son capaces de producirlas en gran cantidad y secretarlas a su entorno. Estas enzimas están codificadas por plásmidos que pueden ser transferidos por fagos a otras bacterias.

Las bacterias gramnegativas producen diferentes tipos de β -lactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplásmico. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma como por plásmidos.

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras ser administrada por vía oral, la amoxicilina se absorbe de forma rápida y bastante completa desde el tracto gastrointestinal. Es estable en presencia de los jugos gástricos. Su absorción no se ve influenciada por la presencia de alimento (Pugh, 1977). Cuando se administra por vía oral a través del agua de bebida, a razón de 20 mg/kg p.v., presenta una biodisponibilidad del 38,75% en cerdos y del 65,74% en pollos de engorde (CSIC Universidad Complutense de Madrid, 1997).

Se distribuye bien y con rapidez por la mayoría de los tejidos y fluidos del organismo (Prescott, 1993; Miner, 1977) y alcanza concentraciones importantes en el tracto gastrointestinal (Booth, 1988). Se une en pequeña proporción a las proteínas plasmáticas (Pugh, 1977). Normalmente, no atraviesa la barrera hematoencefálica, salvo cuando las meninges están inflamadas (Miner, 1977; Prescott, 1993). Atraviesa la barrera placentaria (Girardi, 1986).

Se elimina mayoritariamente por los riñones, siendo los mecanismos de excreción renal la filtración glomerular y secreción tubular (Prescott, 1993).

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Porcino (cerdos de cebo) y Aves (pollos de engorde).

5.2. Indicaciones de uso

Porcino (cerdos de cebo): enteritis producidas por cepas sensibles de origen bacteriano y meningitis estreptocócica.

Aves (pollos de engorde): colibacilosis producidas por cepas sensibles.

5.3. Contraindicaciones

- No administrar a animales con historial de alergia a los antibióticos β -lactámicos.
- No administrar a rumiantes cuyo rumen sea funcional.
- No administrar por vía oral a équidos, conejos, cobayas ni hámsteres ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

5.4. Efectos adversos (frecuencia y gravedad)

- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Alteraciones gastrointestinales (vómitos y diarreas).
- Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

5.5. Precauciones especiales de uso

- Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.
- Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

5.6. Utilización durante la gestación y lactancia

No se han descrito durante estos períodos.

5.7. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No administrar junto con antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas,...).
- No administrar junto con la neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

5.8. Posología y modo de administración

Administración en el agua de bebida. Renovar cada 12 horas el agua medicada, ésta debe ser la única fuente de bebida.

Una vez abierta la bolsa, consumir en 2 semanas.

Porcino (cerdos de cebo): 20 mg de amoxicilina/kg p.v./día durante 5 días, equivalente a:

- 24 mg de NEUDIAVALL POLVO/kg p.v./día durante 5 días, y a
- 2 bolsas de NEUDIAVALL POLVO/1.000 litros durante 5 días.

Tabla de dosificación:

Porcino (cerdos de cebo): 20 mg amoxicilina/kg p.v./día		
Peso	Dosis NEUDIAVALL POLVO	
	50 cerdos	1.000 cerdos
15 kg	3 cucharillas/75 litros	3 bolsas/1.500 litros
20 kg	4 cucharillas/100 litros	4 bolsas/2.000 litros
25 kg	5 cucharillas/125 litros	5 bolsas/2.500 litros
30 kg	6 cucharillas/150 litros	6 bolsas/3.000 litros
35 kg	7 cucharillas/175 litros	7 bolsas/3.500 litros

1 cucharilla de medida son 6 g de NEUDIAVALL POLVO (5 g de amoxicilina)

Aves (pollos de engorde): 10-20 mg de amoxicilina/kg p.v./día durante 5 días, equivalente a:

- 12-24 mg de NEUDIAVALL POLVO/kg p.v./día durante 5 días, y a
- 1-2 bolsas de NEUDIAVALL POLVO/1.000 litros durante 5 días.

Tabla de dosificación:

Aves (pollos de engorde): 10-20 mg amoxicilina/kg p.v./día		
Peso	Dosis NEUDIAVALL POLVO	
	1.000 pollos	10.000 pollos
500 g	1-2 cucharillas/50 litros	½ bolsa-1 bolsa/500 litros
1 kg	2-4 cucharillas/100 litros	1 bolsa-2 bolsas/1.000 litros
1,5 kg	3-6 cucharillas/150 litros	1,5 bolsas-3 bolsas/1.500 litros
2 kg	4-8 cucharillas/200 litros	2 bolsas-4 bolsas/2.000 litros

1 cucharilla de medida son 6 g de NEUDIAVALL POLVO (5 g de amoxicilina)

Asegurar que los animales siempre tengan agua medicada durante el tratamiento.

Preparación del agua medicada

Dosificador automático

NEUDIAVALL POLVO puede ser utilizado en granjas que dispongan de dosificadores automáticos cuyo caudal se pueda regular entre un 3 y un 10% en el agua de bebida.

Dosis amoxicilina	Volumen solución	Nº bolsas NEUDIAVALL POLVO	Dosificación a la red
10 mg/kg p.v.	120 litros	4	3%
	120 litros	3	4%
	100 litros	2	5%
20 mg/kg p.v.	120 litros	4	6%
	120 litros	3	8%
	100 litros	2	10%

Procedimiento manual

1. Llenar parcialmente el depósito de agua.
2. Incorporar la cantidad necesaria de NEUDIAVALL POLVO a un cubo* con unos 10 litros de agua que no esté fría y agitar para obtener una dispersión homogénea. Incorporar siempre el producto sobre el agua.
3. Verter el contenido del cubo inmediatamente sobre el depósito parcialmente lleno. Volver a llenar el cubo con 5 litros de agua que no esté fría para arrastrar el producto restante y añadir al depósito. Agitar la disolución en el mismo depósito.
4. Terminar de llenar el depósito hasta el nivel deseado.

* No añadir más de 2 bolsas por cubo. Si es necesario, repetir los puntos 2 y 3.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

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

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a aves cuyos huevos se destinen a consumo humano.

5.11. Tiempos de espera

Carne: porcino (cerdos de cebo), 4 días;

Aves (pollos de engorde), 2 días.

Huevos no está permitido su uso en aves cuyos huevos se destinen al consumo humano

5.12. Precauciones especiales para la persona que administra el producto a los animales

- Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.
- No manipular el producto si se es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con la piel y los ojos durante su incorporación al agua, tomando precauciones específicas:
 - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida.
 - Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
 - Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
 - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar dichas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades

- Valores de pH inferiores a 5,0 o superiores a 9,0 desestabilizan la amoxicilina en pocas horas. La dureza del agua no afecta a la estabilidad de la amoxicilina.
- No se han descrito incompatibilidades con los materiales de los bebederos.
- 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 envase se abra por primera vez

Período de validez: 4 años.

Período de validez una vez abierta la bolsa: 2 semanas.

Período de validez del agua medicada: 12 horas.

6.3. Condiciones especiales de conservación

Conservar a no más de 25 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

6.4. Naturaleza y contenido del envase; presentaciones

Naturaleza del envase: bolsa de papel complejo termosellada

Contenido del envase: 118 g.

Cucharilla de medida: 6 g de capacidad del producto.

Presentaciones:

- bolsa de 118 g
- caja de cartón blanco de 1,18 kg (10 bolsas de 118 g)
- bidón de cartón marrón de 5,9 kg (50 bolsas de 118 g)

6.5. Precauciones especiales que deben 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. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, P. 410
25191 Lerida

8.- INFORMACIÓN FINAL

Número de autorización de comercialización: 1397 ESP

Fecha de la autorización / renovación: 9 de julio de 2001/ 12 de febrero de 2007

Última revisión del texto: Diciembre de 2017

Condiciones de dispensación: **Sujeto a prescripción veterinaria**

