

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUDIAVALL 150 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:

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

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Premezcla medicamentosa.
Polvo fino, marrón, de tacto arenoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones destetados)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

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

4.3 Contraindicaciones

No administrar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas o a las cefalosporinas o a cualquiera de los excipientes.

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

No administrar en animales con disfunción renal.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se deberá tratar a los animales que muestren una disminución en la ingesta de agua y/o un estado general deficiente por vía parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de productos medicinales veterinarios debería basarse en pruebas de susceptibilidad de la bacteria aislada del animal. En caso de no ser posible, la terapia deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación agrícola) sobre la susceptibilidad de la bacteria objeto.

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

Las mejoras en las prácticas de manejo de la granja deberán tenerse en consideración, sobretodo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación o contacto con la piel. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas.

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

Manipule 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, teniendo en cuenta las siguientes precauciones específicas:

- Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.
- Deberá utilizarse el equipo de protección personal consistente máscaras antipolvo, monos y gafas protectoras homologadas mientras se manipulen productos medicinales veterinarios..
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. Aclare con abundante agua en caso de exposición.
- No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.
- Lavar las manos después de usar el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el texto del envase. Síntomas como hinchazón en la cara, labios u ojos o dificultad al respirar son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

Sobreinfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No usar simultáneamente con antiinfecciosos 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 se puede antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, a excepción de los antibióticos aminoglicósidos cuyo uso está recomendado junto con las penicilinas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral, administración en el pienso.

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

15 mg de amoxicilina /kg p.v./día, equivalente a una dosis de 0.1 g de NEUDIAVALL 150 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos /kg p.v./día durante 15 días.

Debido a la forma de administración y al hecho de que el consumo de agua y alimentos dependen de las condiciones clínicas del animal, con el fin de garantizar una dosis correcta, la concentración se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de alimentos y agua. Por ejemplo, la siguiente fórmula deberá usarse para calcular la dosis del producto veterinario:

$$\frac{0,1 \text{ g NEUDIAVALL}}{150 \text{ mg/g}} \times \text{Media de peso de los animales a tratar} = \text{g de NEUDIAVALL 150 mg/g por kg de pienso}$$

Media de consumo diario de pienso por animal (kg)

El peso de los animales tratados debe determinarse con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

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

Como recomendaciones orientativas durante la granulación, se aconseja mantener una temperatura inferior a 85 °C.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de cinco veces la dosis terapéutica no produjo ninguna reacción adversa. En el caso de presentarse reacciones alérgicas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne : 7 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico. Amoxicilina.
Código ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro perteneciente al grupo de los beta-lactámicos. Es una penicilina semisintética susceptible 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 finalmente 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.

Los estudios realizados han mostrado 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).

5.2 Datos farmacocinéticos

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

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

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas (17%) y difunde rápidamente a la mayoría de los líquidos y tejidos corporales. Esta difusión se extiende a los derrames sinoviales, a los líquidos de expectoración y al tejido linfático. La distribución tisular indica que los niveles en el pulmón, pleura, y en las secreciones bronquiales son semejantes a las plasmáticas. La difusión es más satisfactoria en los 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%). Las biotransformaciones tienen

lugar en el hígado. Los valores de aclaramiento plasmático (CL) de $0,65 \pm 0,17$ 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 viene facilitada por el débil índice de unión a las proteínas plasmáticas. La vía mayoritaria de eliminación de la amoxicilina es vía renal en forma activa. También se excreta en pequeñas cantidades por leche y bilis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Harina de cáscara de almendra
Parafina líquida
Dextrina
Sorbitol

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.
Período de validez después de abierto el envase primario con el medicamento: 6 meses.
Período de validez después de su incorporación al pienso o comida granulada: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sacos de 20 Kg. de papel Kraft, que contienen una bolsa de polietileno en el interior.

Formatos:

Sacos de 20 kg

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410
25191 Lleida

España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2007 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26 de marzo de 2009

Fecha de la última renovación: 28 de julio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: medicamento bajo control o supervisión del veterinario.

Deberán tenerse en cuenta las orientaciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.