

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUMOVEX solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Sulfadiazina (sódica)	125 mg
(Equivalente a 136 mg de sulfadiazina sódica)	
Trimetoprima	25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)	10,47 mg
N-Metilpirrolidona	206 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración en agua de bebida.
Solución límpida de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino (lechones)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Lechones: tratamiento de diarreas neonatales causadas por cepas de *E. coli* sensibles a la asociación sulfadiazina-trimetoprima.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con insuficiencia renal o hepática graves, o con discrasias sanguíneas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo parenteral.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes al medicamento y disminuir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Para evitar el deterioro de los riñones por cristaluria durante el tratamiento, se debe asegurar que el animal recibe suficiente cantidad de agua de bebida.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a sulfonamidas o la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.
- Los estudios de laboratorio efectuados en conejos y ratas con el excipiente N-metilpirrolidona han demostrado efectos tóxicos para el feto. Las mujeres embarazadas y las mujeres que sospechen que están embarazadas no deben administrar este medicamento veterinario. Las mujeres en edad fértil deben usar un equipo de protección individual consistente en guantes, al manipular el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden aparecer:

- Alteraciones en el tracto urinario y riñón: cristaluria, hematuria y obstrucción renal
- En raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad
- Alteraciones en las funciones hepáticas y hematopoyéticas.
- Trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea y anorexia)

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 administrar con ácido para-aminobenzóico (PABA), sus derivados ni con sustancias que aporten o liberen PABA.

No administrar con anticoagulantes orales o acidificantes urinarios.

4.9 Posología y modo de administración

Administración en agua de bebida.

Lechones: 25 mg de sulfadiazina + 5 mg de trimetoprima/kg p.v./día (equivalente a 0.2 ml de medicamento/kg p.v./día).

En infecciones graves la dosis inicial puede ir seguida de la mitad de la dosis recomendada cada 12 horas. El tratamiento debe continuarse hasta 2-3 días después de la desaparición de los síntomas. No prolongar el tratamiento más de 5 días consecutivos.

Si no se observa mejoría en tres días, se suspenderá el tratamiento y se revisará el diagnóstico.

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

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de medicamento en el agua, se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

$$\text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} = \frac{\text{ml de medicamento veterinario / Kg de peso vivo / día} \times \text{Peso vivo medio (en Kg) de los animales a tratar}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}}$$

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

Pueden producirse alteraciones gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y anorexia), nerviosas, hemáticas y cristaluria.

En caso de sobredosificación, suspender el tratamiento y administrar agua abundante y ácido fólico.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 6 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico: combinaciones de sulfonamidas y trimetoprima, incl. derivados.

Código ATCvet: QJ01EW10

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La sulfadiazina es un antiinfeccioso bacteriostático que actúa bloqueando la biosíntesis de ácido fólico transportador de unidades monocarbonadas, indispensables para la síntesis de ácidos nucleicos. Esta acción es consecuencia de la analogía estructural entre la sulfadiazina y el ácido paraminobenzoico (PABA).

La asociación con trimetoprima proporciona un efecto sinérgico. Esta sinergia es el resultado del bloqueo a dos niveles diferentes de la cadena de biosíntesis de ácido fólico, la sulfadiazina a nivel de la dihidropteroato-sintetasa y la trimetoprima a nivel de la dihidrofolato reductasa, afectando, consecuentemente a la síntesis de ADN.

La combinación de sulfadiazina y trimetoprima es bactericida y presenta un amplio espectro de acción frente a bacterias Gram-positivas y Gram-negativas incluyendo *Escherichia coli*.

5.2 Datos farmacocinéticos

La sulfadiazina administrada por vía oral, se absorbe rápidamente. Se distribuye por los tejidos y líquidos orgánicos. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas varía entre el 20 y el 50%. Su vida media de eliminación plasmática es de 2.9 h en porcino. Se metaboliza en el hígado a derivados acetilados y en menor proporción a derivados hidroxilados. La excreción es renal (por filtración glomerular y secreción tubular). En 24 h se encuentra en la orina el 50% de la dosis.

La trimetoprima administrada por vía oral, se absorbe rápidamente alcanzando concentraciones plasmáticas máximas a las 2-4 horas. Se distribuye por todos los tejidos y líquidos orgánicos. Las concentraciones tisulares son mayores que las plasmáticas, sobre todo en los pulmones, hígado y riñones: las concentraciones de leche son 3 veces mayores que las plasmáticas. La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es del 30-60%. Su vida media plasmática es prolongada manteniéndose concentraciones eficaces durante 12 horas. Se metaboliza en el hígado por oxidación y posterior conjugación. La excreción es mayoritariamente renal (por filtración glomerular y secreción tubular) y en menor medida se excreta por bilis. En 24 h se encuentra en la orina el 75% de la dosis y en 3 días el 85-90% entre orina y heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico (E 1519)
Propilenglicol
N-metilpirrolidona
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

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: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de 200 ml de capacidad de polietileno opaco de alta densidad, blanco, con sello de inducción de aluminio y tapón roscado de polietileno de alta densidad.

Bidón de 5 litros de capacidad de polietileno opaco de alta densidad, blanco, con sello de inducción de aluminio y tapón roscado de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Frasco de 200 ml

Bidón de 5 litros

Caja de 10 frascos de 200 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus – Vinyols Km 4.1
43330 Riudoms (Tarragona)
Tlf.: 977 85 01 70
Fax: 977 85 04 05

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

856 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12 de enero de 1994

Fecha de la última renovación: 12 de febrero de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Junio 2023

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**