

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUMOVEX 125 mg/ml + 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

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

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	10,47 mg
N-Metilpirrolidona	206 mg
Propilenglicol	
Agua purificada	

Solución límpida de color amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino (lechones).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a las sulfonamidas o a alguno de los excipientes.

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

3.4 Advertencias especiales

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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:

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.

Este medicamento veterinario contiene sulfadiazina y trimetoprima que pueden provocar reacciones de hipersensibilidad (alergias) en algunas personas tras la inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las sulfonamidas puede provocar reacciones cruzadas con otros antibióticos. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves. Las personas con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o a la trimetoprima deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto con la piel y ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes impermeables al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino (lechones):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacciones de hipersensibilidad
---	---------------------------------

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Trastornos renales y del tracto urinario (p. ej. cristaluria, hematuria, obstrucción del tracto urinario) Alteraciones hematopoyéticas Trastornos gastrointestinales (p. ej. vómitos, diarrea, anorexia)
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No procede.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 veterinario/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 garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de sulfadiazina trimetoprima en agua.

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:

$$\frac{\text{ml de medicamento veterinario} / \text{kg de peso vivo} / \text{día}}{\text{Media del consumo de agua (en litros) por animal}} \times \frac{\text{peso vivo medio (en kg) de los animales a tratar}}{1} = \text{ml de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01EW10.

4.2 Farmacodinamia

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*.

4.3 Farmacocinética

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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

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

Bidón 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 con 10 frascos de 200 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

S.P. VETERINARIA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

856 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12 de enero de 1994.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

03/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).