

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 118 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neudiavall 850 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Amoxicilina850 mg

(equivalente a 1000 mg de amoxicilina trihidrato)

Polvo cristalino blanco o casi blanco fino.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

118 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Cerdos de engorde y pollos de engorde.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Cerdos de engorde: enteritis producidas por cepas sensibles de origen bacteriano y meningitis estreptocócica.

Pollos de engorde: colibacilosis producidas por cepas sensibles.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

- No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- 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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

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

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del(los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epide-miológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Se debe usar un antibiótico con el menor riesgo de selección de resistencias (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad avalen la eficacia de este enfoque.

Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

Debe evitarse el uso repetido o prolongado mediante la mejora en las prácticas de higiene y manejo en la granja.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evita inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

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

Lavarse las manos y la piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas respiratorios después de la exposición, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Cerdos de engorde y pollos de engorde:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ Alteraciones gastrointestinales (vómitos, diarrea) Sobreinfección por microorganismos no sensibles ²
--	--

¹ Pueden ir desde una urticaria hasta un shock anafiláctico.

² Tras su uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Cerdos de engorde: 20 mg de amoxicilina/kg p.v./día (equivalente a 24 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 5 días.

Pollos de engorde): 10-20 mg de amoxicilina/kg p.v./día (equivalente a 12-24 mg del medicamento veterinario/kg p.v./día) durante 5 días.

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

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 amoxicilina 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 del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{kg p.v./día}} \cdot \frac{\text{peso vivo medio (kg)}}{\text{de los animales a tratar}} = \frac{\text{mg del medicamento veterinario}}{\text{consumo diario medio de agua por animal (l/animal)}} \cdot \text{por litro de agua de bebida}$$

Renovar cada 24 horas el agua medicada, ésta debe ser la única fuente de bebida.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Preparación del agua medicada:

Dosificador automático

El medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario	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%
--	------------	---	-----

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Procedimiento manual

1. Llenar parcialmente el depósito de agua.
2. Incorporar la cantidad necesaria del medicamento veterinario 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.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Cerdos de engorde:

- Carne: 4 días.

Pollos de engorde:

- Carne: 2 días.

- Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Mantener la bolsa perfectamente cerrada.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

Reg. nº 1397 ESP

Formatos

Bolsa de 118 g.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

03/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410 25191
Lleida (España)
Tel.: +34 973210269
regulatorymevet@mevet.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mes/año}

Una vez abierto, fecha límite de utilización.....

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}