

ETIQUETA-PROSPECTO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote.

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEUDIAVALL 150 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA CERDOS.
Amoxicilina (trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Composición por g:

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

Polvo fino, marrón, de tacto arenoso.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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:

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

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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne : 7 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

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.

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

Una vez abierto, utilizar hasta:

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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.

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, sobretudo la higiene, ventilación y manejo de los cerdos para evitar condiciones de estrés.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 alas 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 muéstrele 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.

Gestación: No procede.

Lactancia: No procede.

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.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:

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

13. 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.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Sacos de 20 kg.

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



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

Premezclas medicamentosas para piensos.

Lote:

CAD (mes/año):

Nº Reg.: 2007 ESP