

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Sulfadiazina 125 mg

(equivalente a 136 mg de sulfadiazina sódica)

Trimetoprima..... 25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519)10,47 mg

N-Metilpirrolidona 206 mg

Solución límpida de color amarillo.

3. Especies de destino

Porcino (lechones).

4. Indicaciones de uso

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

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.

7. 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. 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo 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).

9. Instrucciones para una correcta administración

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:

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

10. Tiempos de espera

Carne: 6 días.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

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

12. 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

856 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

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

16. Datos de contacto

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

S.P. VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus Vinyols, km 4.1
43330 Riudoms (España)
Tel: +34 977 850 170
pharmacovigilance@spveterinaria.com