

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 20 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Neudiavall 150 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina.....150 mg
(equivalentes a 172 mg de amoxicilina (trihidrato))

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Harina de cáscara de almendra

Parafina líquida

Dextrina

Sorbitol

Polvo fino, marrón, de tacto arenoso.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Lechones destetados: tratamiento y metafilaxis de infecciones producidas por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

Antes del tratamiento metafiláctico debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo de animales.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las penicilinas o cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

No administrar en presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

No administrar en animales con insuficiencia renal.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se deberá tratar por vía parenteral a aquellos animales que muestren disminución en la ingesta de agua y/o mal estado general.

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso inapropiado del medicamento veterinario podría incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la penicilina.

Se deben considerar mejoras en las prácticas de manejo de la granja, sobretodo en la higiene, la ventilación y el manejo de los cerdos, evitando condiciones de estrés.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, la inhalación o el contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar 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 a las cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla desechable conforme a la norma europea EN 149 o mascarilla no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro EN 143, guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario o el pienso medicado.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Aclarar con abundante agua en caso de exposición. Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Síntomas como hinchazón en cara, labios u ojos o dificultad al respirar, son signos mucho más graves y requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con antibióticos 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 pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, a excepción de los antibióticos aminoglucósidos, cuyo uso junto con las penicilinas está recomendado.

Sobredosificación:

La administración de cinco veces la dosis terapéutica no produjo ningún acontecimiento adverso. En caso de reacción alérgica, interrumpir el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

Medicamento administrado bajo el 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

Porcino (lechones destetados):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (p.ej.: urticaria, shock anafiláctico) Vómitos Diarrea Infecciones oportunistas ¹
---	---

¹ Causadas por gérmenes no sensibles tras un 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 esta etiqueta-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 (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

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

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

La premezcla se administra directamente mezclada con el pienso a la siguiente dosis:

15 mg de amoxicilina/kg p.v./día, equivalentes 0,1 g del medicamento veterinario/kg p.v./día, durante 15 días.

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

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

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{0,1 \text{ g del medicamento veterinario/kg p.v./día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{consumo diario medio de pienso (kg/animal)}} = \text{g del medicamento veterinario por kg de pienso}$$

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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 que no supere los 85 °C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 7 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

2007 ESP

Formatos

Bolsa de 20 kg.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2025

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, 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

Información adicional

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

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

Período de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}