

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principio activo:

Amoxicilina850 mg
(equivalente a 1000 mg de amoxicilina trihidrato)

Excipiente:

Ninguno

Polvo cristalino blanco o casi blanco fino

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdos de engorde y pollos de engorde.

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

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

Pollos de engorde: colibacilosis producidas por cepas sensibles.

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ajustar la dosis en animales con alteraciones renales.

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 identificación y sensibilidad del (los) patógeno(s) diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica 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.

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 evitar 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.

Lavar 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:
No procede.

3.6 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No procede.

Puesta:

No procede

3.8 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.

3.9 Posología 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:

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

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 de amoxicilina	Volumen de la solución	Nº bolsas del medicamento veterinario	Dosificación a la red
10 mg/kg p.v.	120 litros	4	3%

20 mg/kg p.v.	120 litros	3	4%
	100 litros	2	5%
	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.

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

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

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 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.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es un antibiótico β -lactámico, bactericida, de amplio espectro perteneciente al grupo de las aminopenicilinas (químicamente es similar a la ampicilina), que inhibe la biosíntesis y reparación de la pared mucopéptida bacteriana. Es una penicilina semisintética susceptible a la acción de β -lactamasas.

Mecanismo de acción: consiste en la inhibición de los procesos bioquímicos de síntesis de la pared bacteriana mediante un bloqueo selectivo e irreversible de diversas enzimas implicadas en tales procesos, principalmente transpeptidasas, endopeptidasas y carboxipeptidasas. La inadecuada formación de la pared bacteriana en las especies susceptibles produce un desequilibrio osmótico que afecta especialmente a las bacterias en fase de crecimiento (durante la cual los procesos de síntesis de pared bacteriana son especialmente importantes), que conduce finalmente a la lisis de la célula bacteriana.

Espectro de acción: entre las especies consideradas sensibles a la amoxicilina destacan:

- Bacterias grampositivas: estafilococos no productores de penicilinas (cepas de *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., etc.), estreptococos (*Streptococcus suis*), clostridios (*Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Clostridium* spp., etc.), *Arcanobacterium* spp., *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes* y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.
- Bacterias gramnegativas: *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Moraxella* spp. y *Fusobacterium* spp.

En contrapartida, las bacterias que generalmente presentan resistencia a la amoxicilina son: los estafilococos productores de penicilinas, algunas enterobacterias como *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas aeruginosa*.

De acuerdo con la normativa CLSI (2020), los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria para distintas cepas aisladas de cerdos y pollos son los siguientes:

	PUNTOS DE CORTE (µg/ml)	
NCCLS 2000	Sensibles	Resistentes
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,25	≥ 0,5
<i>Enterococcus</i> spp.	≤ 8	≥ 16
<i>Streptococcus</i> spp.	≤ 0,25	≥ 8
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 8	≥ 32
<i>Haemophilus</i> spp.	≤ 2	≥ 4

Resistencias: el principal mecanismo de resistencia bacteriana a la amoxicilina es la producción de β-lactamasas, enzimas que provocan su inactivación mediante la hidrólisis del anillo β-lactámico obteniéndose de este modo el ácido peniciloico, compuesto estable pero inactivo.

Las β-lactamasas bacterianas pueden ser adquiridas mediante plásmidos o ser constitutivas (cromosómicas).

Estas β-lactamasas son exocelulares en las bacterias grampositivas (*Staphylococcus aureus*), las cuales son capaces de producirlas en gran cantidad y secretarlas a su entorno. Estas enzimas están codificadas por plásmidos que pueden ser transferidos por fagos a otras bacterias.

Las bacterias gramnegativas producen diferentes tipos de β-lactamasas que permanecen localizadas en el espacio periplásmico. Éstas están codificadas tanto en el cromosoma como por plásmidos.

Existe resistencia cruzada completa entre la amoxicilina y otras penicilinas, en particular, otras aminopenicilinas (ampicilina).

4.3 Farmacocinética

Tras ser administrada por vía oral, la amoxicilina se absorbe de forma rápida y bastante completa desde el tracto gastrointestinal. Es estable en presencia de los jugos gástricos. Su absorción no se ve influenciada por la presencia de alimento. Cuando se administra por vía oral a través del agua de bebida, a razón de 20 mg/kg p.v., presenta una biodisponibilidad del 38,75% en cerdos y del 65,74% en pollos de engorde.

Se distribuye bien y con rapidez por la mayoría de los tejidos y fluidos del organismo y alcanza concentraciones importantes en el tracto gastrointestinal. Se une en pequeña proporción a las proteínas plasmáticas. Normalmente, no atraviesa la barrera hematoencefálica, salvo cuando las meninges están inflamadas). Atraviesa la barrera placentaria.

Se elimina mayoritariamente por los riñones, siendo los mecanismos de excreción renal la filtración glomerular y secreción tubular

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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: 4 años.

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

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa de papel complejo [PP (polipropileno) + PET-MET (politereftalato de etileno metalizado) + LDPE (polietileno interior de baja densidad)] termosellada.

Formatos:

Bolsa de 118 g.

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

MEVET S.A.U.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1397 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

09/07/2001

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

03/2024

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>).