

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEUDIAVALL 150 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama contém:

Sustância ativa:

Amoxicilina (trihidrato).....150 mg
(Equivalente a 172 mg de tri-hidrato de amoxicilina)

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso.
Pó fino acastanhado com textura arenosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie (s) -alvo

Suínos (leitões desmamados).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento e metafilaxia de infecções causadas por estirpes de *Streptococcus suis* susceptível à amoxicilina, em leitões desmamados.

A presença da doença na exploração deve estar estabelecida antes do tratamento metafilático.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamase.

Não administrar a animais com insuficiência renal.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Os animais que apresentem uma ingestão de água diminuída e/ou uma má condição geral devem ser tratados por via parentérica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à penicilina.

Deve considerar-se a melhoria das práticas de manejo na exploração, principalmente em relação às condições de higiene, ventilação e manejo dos leitões evitando condições de stress.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade a penicilina e/ou às cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cautela evitando a inalação de pó, assim como o contacto com a pele e olhos durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento, tomando as seguintes precauções:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação de pré-mistura medicamentosa no alimento.

O equipamento de proteção individual composto por máscara de pó, luvas, macacão e óculos de proteção aprovados deve ser usado durante o manuseamento do medicamento veterinário.

- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar abundantemente com água em caso de exposição..

- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de usar o medicamento veterinário. Se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas como erupção cutânea, aconselhe-se com o médico e mostre-lhe estas advertências.

O aparecimento de inchaço da face, olhos, lábios ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros, podem ocorrer as seguintes reações adversas::

Reações de hipersensibilidade – a gravidade pode variar entre uma simples erupção cutânea a choque anafilático.

Sintomas gastgro-intestinais (vómitos e diarreia)

Suprainfecções causadas por microorganismos não sensíveis após administração prolongada.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento (s) adverso (s) durante o decurso de um tratamento)

- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)

- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com agentes anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas...).

Não administrar simultaneamente com neomicina, pois esta bloqueia a absorção oral das penicilinas.

Não administrar conjuntamente com antibacterianos que inibam a síntese proteica bacteriana, pois estes podem antagonizar a acção bactericida das penicilinas, excepto os antibióticos aminoglicosídeos cuja utilização está recomendada com as penicilinas.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral, no alimento.

A pré-mistura medicamentosa é administrada misturando directamente com o alimento na seguinte dose:

15 mg de amoxicilina/kg p.v./dia. Esta dose é equivalente a 0.1 g de NEUDIAVALL 150 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos/kg p.v./dia durante 15 dias.

Devido à forma de administração e ao facto de o consumo de água e de alimentos depender da condição clínica do animal, a fim de assegurar uma posologia correcta, a concentração antimicrobiana será ajustada tendo em conta o consumo diário de ração e água. Por exemplo, pode usar-se a fórmula seguinte para calcular a dose de medicamento:

$$\begin{array}{r}
 0,1 \text{ g NEUDIAVALL} \\
 150 \text{ mg/g} \\
 \hline
 \text{-----}
 \end{array}
 \times
 \begin{array}{r}
 \text{Peso médio dos} \\
 \text{animais a tratar (kg)}
 \end{array}
 =
 \begin{array}{r}
 \text{g de NEUDIAVALL 150 mg/g por kg} \\
 \text{de ração}
 \end{array}$$

Média de consumo diário de ração por animal (kg)

O peso corporal dos animais tratados deve ser determinado com precisão para evitar uma subdosagem.

Não é necessário diluir antes de adicionar ao alimento.

Recomendações para a granulação: a temperatura não deve exceder +85 °C.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de uma dose cinco vezes superior à dose terapêutica não causou nenhuma reacção adversa. Em caso de reacção alérgica, parar imediatamente o tratamento e administrar corticosteroides e adrenalina.

4.11 Intervalo (s) de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico. Amoxicilina.
Código ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico bactericida de largo espectro pertencente ao grupo dos beta-lactâmicos. É uma penicilina semi-sintética susceptível à acção da penicilinase. O seu mecanismo de acção consiste na inibição da síntese da parede bacteriana através do bloqueio selectivo e irreversível de enzimas envolvidas neste processo, principalmente transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. Isto causa um desequilíbrio osmótico que afecta principalmente as bactérias em fase de crescimento, causando a lise da célula bacteriana.

Existe resistência cruzada entre diferentes β -lactâmicos.

A amoxicilina é activa contra microorganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

Estudos realizados demonstraram que a amoxicilina tem uma forte actividade *in vitro* contra *Streptococcus suis* isolados de suínos. Os pontos de corte de resistência de acordo com o CLSI 2008, são $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) e $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R)

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de amoxicilina por via oral é dependente do consumo máximo de alimento e as concentrações plasmáticas máximas são alcançadas rapidamente na maioria das espécies animais entre 1 a 2 horas após a administração do medicamento veterinário. A biodisponibilidade absoluta é de $25,6 \pm 14,7$

Na dose proposta, após alcançar o estado de equilíbrio, as concentrações plasmáticas em suínos situam-se no entre 0,05 e 0,15 $\mu\text{g/ml}$. Tempo médio de residência (MRT) é de aproximadamente 10 horas.

A amoxicilina apresenta baixa ligação às proteínas plasmáticas (17%) e difunde-se rapidamente através da maioria dos fluidos e tecidos. Esta difusão estende-se às efusões sinoviais, fluidos expectorantes e tecido linfoide. A distribuição tecidual indica que os níveis no pulmão, pleura e secreções brônquicas são similares aos níveis plasmáticos. A difusão é muito mais satisfatória em fluidos resultantes de processos inflamatórios. O volume de distribuição em estado estável (V_{ss}) é $1,26 \pm 0,52 \text{ l/Kg}$.

O metabolismo da amoxicilina é limitado à abertura do anel beta-lactâmico por hidrólise, libertando ácido penicilo inativo (20%). As bio transformações ocorrem no fígado. Valores de clearance plasmático (CL) de $0,65 \pm 0,17 \text{ l/h/Kg}$ confirmam o relativamente rápido desaparecimento da amoxicilina do organismo.

A amoxicilina é distribuída principalmente no compartimento extracelular. A distribuição tecidual é facilitada pela baixa ligação às proteínas plasmáticas. A principal via de eliminação da amoxicilina é a excreção renal. Esta também é excretada no leite e bÍlis em pequenas quantidades.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Farinha de casca de amêndoa
Parafina líquida
Dextrina
Sorbitol.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.
Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de papel *Kraft* de 20 kg , que contêm um saco de polietileno interior.

Embalagens:

Saco 20 kg

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

010/02/11DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de Outubro de 2011

Data da última renovação: 6 de dezembro de 2016.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A ser administrado sob supervisão de um médico veterinário.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO
PRIMÁRIO/ROTULAGEM/FOLHETO INFORMATIVO / SACO 20 kg**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410

25191 Lleida

Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEUDIAVALL 150 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos.
Amoxicilina (trihidrato)

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por g:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg
(Equivalente a 172 mg de tri-hidrato de amoxicilina)

Pó fino acastanhado com textura arenosa.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e metafilaxia de infecções causadas por estirpes de *Streptococcus suis* susceptível à amoxicilina, em leitões desmamados.

A presença da doença numa exploração deve estar estabelecida antes do tratamento metafilático.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à penicilina ou cefalosporinas ou a algum dos excipientes.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de β -lactamase.

Não administrar a animais com insuficiência renal.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, podem ocorrer as seguintes reacções adversas:

Reacções de hipersensibilidade – a gravidade pode variar entre uma simples erupção cutânea a choque anafilático.

Sintomas gastro-intestinais (vómitos e diarreia)

Suprainfecções causadas por microorganismos não sensíveis após administração prolongada.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento (s) adverso (s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral, no alimento.

A pré-mistura medicamentosa é administrada misturando directamente com o alimento na seguinte dose:

15 mg de amoxicilina/kg p.v./dia. Esta dose é equivalente a 0.1 g de NEUDIAVALL 150 mg/g pré-mistura medicamentosa para alimento medicamentoso para suínos/kg p.v./dia durante 15 dias..

Devido à forma de administração e ao facto de o consumo de água e de alimentos depender da condição clínica do animal, a fim de assegurar uma posologia correta, a concentração antimicrobiana será ajustada tendo em conta o consumo diário de ração e água. Por exemplo, pode usar-se a fórmula seguinte para calcular a dose de medicamento:

$$\begin{array}{rcl}
 0,1 \text{ g NEUDIAVALL} & & \text{Peso médio dos} \\
 150 \text{ mg/g} & \times & \text{animais a tratar (kg)} \\
 \hline
 & & \text{g de NEUDIAVALL 150 mg/g por kg} \\
 & = & \text{de ração}
 \end{array}$$

Média de consumo diário de ração por animal (kg)

O peso corporal dos animais tratados deve ser determinado com precisão para evitar uma subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não é necessário diluir antes de adicionar ao alimento.

Recomendações para a granulação: a temperatura não deve exceder +85 °C.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 7 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura abaixo dos 30°C.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 6 meses.

Prazo de validade quando incorporado no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “VAL”. A validade refere-se ao último dia do mês.

Após abertura, administrar até:

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Os animais que apresentem uma ingestão de água diminuída e/ou uma má condição geral devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para utilização em animais:

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade das bactérias isoladas do animal. Se isso não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica local (regional, ao nível da exploração) sobre a suscetibilidade da bactéria alvo.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à penicilina.

Deve considerar-se a melhoria das práticas de manejo na exploração, principalmente em relação às condições de higiene, ventilação e manejo dos leitões evitando condições de stress.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a hipersensibilidade cruzada com as cefalosporinas e vice-versa.

As pessoas com conhecida hipersensibilidade a penicilina e/ou cefalosporinas devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

Manusear o medicamento veterinário com cautela evitando a inalação de pó, assim como o contacto com a pele e olhos durante a incorporação da pré-mistura medicamentosa no alimento, tomando as seguintes precauções:

- Tomar as medidas apropriadas para evitar a disseminação de pó durante a incorporação de pré-mistura medicamentosa no alimento.
- O equipamento de proteção individual composto por máscara de pó, luvas, macacão e óculos de proteção aprovados deve ser usado durante o manuseamento do medicamento veterinário.
- Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar abundantemente com água em caso de exposição.
- Não fumar, comer ou beber durante o manuseamento do medicamento veterinário.

Lavar as mãos depois de usar o produto. Se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas como erupção cutânea, aconselhe-se com o médico e mostre-lhe estas advertências.

O aparecimento de inchaço da face, olhos, lábios ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação: Não aplicável.

Lactação: Não aplicável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com agentes anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas...).

Não administrar simultaneamente com neomicina, esta bloqueia a absorção oral das penicilinas.

Não administrar conjuntamente com antibacterianos que inibem a síntese proteica bacteriana, pois estes podem antagonizar a ação bactericida das penicilinas, excepto os antibióticos aminoglicosídeos cuja utilização está recomendada com as penicilinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário):

A administração de uma dose cinco vezes superior à dose terapêutica não causou nenhuma reação adversa. Em caso de reação alérgica, parar imediatamente o tratamento e administrar corticosteroides e adrenalina.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens: saco 20 kg

USO VETERINÁRIO

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

Devem ser consideradas as orientações oficiais relativas à incorporação de pré-misturas medicamentosas para alimento medicamentoso no alimento final.

Lote:

VAL:

Número de AIM: 010/02/11DFVPT