

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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:

Amoxicilina150 mg
(equivalente a 172 mg de tri-hidrato de amoxicilina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Farinha de casca de amêndoa
Parafina líquida
Dextrina
Sorbitol

Pó fino acastanhado com textura arenosa.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (leitões desmamados).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

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

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, 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.

3.4 Advertências especiais

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

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à 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.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara descartável de acordo com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável de acordo com a norma europeia EN 140 com filtro EN 143, luvas, fatos-macaco e óculos de segurança aprovados.

Lavar as mãos depois de usar o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar abundantemente com água em caso de exposição. Se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reacções de hipersensibilidade (p.e erupção cutânea, choque anafilático) Vómitos, Diarreia Infeção oportunista ¹
---	---

¹Causada por microorganismos não sensíveis após administração prolongada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Não aplicável.

3.8 Interações com outros medicamentos 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, exceto os antibióticos aminoglicosídeos cuja utilização está recomendada com as penicilinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administrar no alimento.

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

15 mg de amoxicilina/kg p.c./dia. Esta dose é equivalente a 0.1 g de medicamento veterinário /kg p.c./dia durante 15 dias.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina pode ter de ser ajustada adequadamente.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0,1 \text{ g medicamento veterinário /kg p.c./dia}}{\text{-----}} \times \frac{\text{Peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{-----}} = \text{g de medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Média de consumo diário de alimento (kg/animal)

Não é necessário diluir antes de adicionar ao alimento.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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 corticosteróides e adrenalina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não usar para profilaxia.

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04.

4.2 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção de amoxicilina por via oral é independente 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 µg/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 expetorantes e tecido linfóide. 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 $1,26 \pm 0,52$ l/Kg.

O metabolismo da amoxicilina é limitado à abertura do anel beta-lactâmico por hidrólise, libertando ácido peniciloico inativo (20%). As biotransformações ocorrem no fígado. Valores de clearance plasmático (CL) de $0,65 \pm 0,17$ 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 biles em pequenas quantidades.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de papel *Kraft* que contêm um saco de polietileno no interior.

Embalagens:

Saco de 20 kg.

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

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MEVET S.A.U.

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

010/02/11DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de Outubro de 2011

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Saco de 20 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Um grama contém:

Sustância ativa:

Amoxicilina150 mg
(equivalente a 172 mg de tri-hidrato de amoxicilina)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Farinha de casca de amêndoa

Parafina líquida

Dextrina

Sorbitol

Pó fino acastanhado com textura arenosa.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (leitões desmamados).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, 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.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

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

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 inadequada 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 veterinário aos animais:

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

As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à 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.

Durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do alimento medicamentoso, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por uma máscara descartável de acordo com a norma europeia EN 149 ou uma máscara não descartável de acordo com a norma europeia EN 140 com filtro EN 143, luvas, fatos-macaco e óculos de segurança aprovados.

Lavar as mãos depois de usar o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Lavar abundantemente com água em caso de exposição. Se após exposição ao medicamento veterinário desenvolver sintomas como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

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 corticosteróides e adrenalina.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (leitões desmamados):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reacções de hipersensibilidade (p.e erupção cutânea, choque anafilático) Vómitos, Diarreia Infeção oportunista ¹
---	--

¹Causada por microorganismos não sensíveis após administração prolongada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): <{farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administrar no alimento.

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

15 mg de amoxicilina/kg p.c./dia. Esta dose é equivalente a 0.1 g de medicamento veterinário /kg p.c./dia durante 15 dias.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão do alimento medicamentoso depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina pode ter de ser ajustada adequadamente.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\begin{array}{rcl} 0,1 \text{ g medicamento} & & \text{Peso corporal médio} \\ \text{veterinário /kg p.c./dia} & \times & \text{(kg) dos animais a} \\ & & \text{tratar} \\ \hline & & \text{g de medicamento veterinário por kg} \\ & = & \text{de alimento} \end{array}$$

Média de consumo diário de alimento (kg/animal)

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Não é necessário diluir antes de adicionar ao alimento.

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

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 7 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

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

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

010/02/11DFVPT

Tamanhos de embalagem

20 kg

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MEVET S.A.U.

Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (Espanha)

Tel.: +34 973210269

regulatorymevet@mevet.es

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

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

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até: _____

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

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}