

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neudiavall 150 mg/g premix pentru furaj medicamentat la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă :

Amoxicilina 150 mg
(echivalent cu amoxicilină trihidrat 172 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Făină din coji de migdale
Parafină lichidă
Dextrină
Sorbitol

Pulbere fină, maronie, cu aspect nisipos.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (purcei înțărcați).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* tulpini susceptibile la amoxicilină, la purceii înțărcați.

Înainte de tratamentul metafilactic, trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, peniciline sau cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de β -lactamază.

Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

3.4 Atenționări speciale

Animalele cu consum redus de furaj și/sau stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriei izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de ferma) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.



Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la penicilină.

Trebuie acordată atenție îmbunătățirii practicilor de management în fermă, în special gestionarea igienei, ventilației și gestionarea purceilor evitând condițiile de stres.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergii) după inhalare, ingestie, injectare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a nu inhala praful, și pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul încorporării premixului în furaj.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajului medicamentat trebuie purtat echipament de protecție individual constând dintr-o mască de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN 149 sau o mască reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140 cu un filtru EN 143, mănuși, salopete și ochelari de protecție autorizați.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați cu apă din abundență în cazul expunerii. Dacă apar simptome ulterioare expunerii la produs, precum erupția cutanată, consultați de urgență un medic și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijiri medicale urgente.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (purcei înțărcați):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (ex. erupție cutanată, șoc anafilactic) Vomă, diaree Infecție oportunistă ¹
--	---

¹ Cauzată de bacterii insensibile după utilizarea prelungită.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați ambalajul primar pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizare în timpul de gestație, lactație sau a ouatului

Nu este cazul.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se utiliza simultan cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciline, sulfamide...).

A nu se utiliza simultan cu neomicina deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor pe cale orală.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteică bacteriană din momentul în care acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicilinelor, excepție făcând antibioticele aminoglicozide care sunt recomandate pentru utilizare cu penicilinele.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în furaj.

Premixul este administrat prin amestecare direct în furaj, în următoarea doză:

15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi. Această doză este echivalentă cu 0,1 g produs medicinal veterinar /kg greutate corporală /zi, timp de 15 zile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, concentrația de amoxicilină poate necesita ajustarea corespunzătoare.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutății animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{0,1 \text{ g produs medicinal veterinar /kg greutate corporală/zi} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate}}{\text{Consumul mediu zilnic de furaj (kg/animal)}} = \text{g produs medicinal veterinar per kg furaj}$$

Consumul mediu zilnic de furaj
(kg/animal)

Nu este necesar să diluați înainte de adăugarea în furaj.

Recomandări în cazul granularii furajului: temperatura nu trebuie să depășească 85 °C.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza terapeutică nu a cauzat reacții adverse. În cazul unei reacții alergice, întrerupeți tratamentul și administrați corticosteroidi și adrenalină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate. A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic bactericid cu spectru larg, ce aparține clasei β -lactaminelor. Este o penicilină semisintetică, susceptibilă la acțiunea penicilinazei. Mecanismul ei de acțiune constă în inhibarea sintezei peretelui celular bacterian din cauza blocării selective și ireversibile a enzimelor implicate în acest proces, în principal transpeptidaze, endopeptidaze și carboxipeptidaze. Acest lucru duce la un dezechilibru osmotic ce afectează bacteria în faza de creștere, cauzând liza celulei bacteriene.

Există o rezistență încrucișată între diferite antibiotice β -lactamice.

Amoxicilina este activă împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative.

Studiile efectuate au arătat ca amoxicilina are o puternică activitate *in vitro* împotriva *Streptococcus suis* izolat de la porci. Pragurile de rezistență, conform cu CLSI 2008, sunt $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ (S) și $\geq 8 \mu\text{g/ml}$ (R).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția amoxicilinei pe cale orală nu este influențată de consumul de hrană și concentrația plasmatică maximă este atinsă rapid la majoritatea speciilor, între 1-2 h de la administrarea produsului medicinal veterinar. Biodisponibilitatea maximă este $25,6 \pm 14,7 \%$.

La doza propusă, după atingerea stării de echilibru, concentrația plasmatică la porc variază între 0,05 și $0,15 \mu\text{g/ml}$. Timpul mediu de remanentă (TMR) este de aproximativ 10 ore.

Amoxicilina creează legături slabe cu proteinele plasmatică (17 %), și difuzează rapid în majoritatea fluidelor și țesuturilor. Aceasta difuzie se extinde până la lichidele sinoviale, la fluidele expectorate și țesuturile limfatice. Distribuția în țesuturi, la nivelul pulmonilor, al pleurei și al secrețiilor bronhice, indică concentrații similare cu concentrațiile din plasma. Difuzia este mult mai satisfăcătoare la nivelul fluidelor rezultate din procese inflamatorii. Volumul de distribuție la starea de echilibru (Vss) este $1,26 \pm 0,52 \text{ l/Kg}$.

Metabolismul amoxicilinei este limitat la deschiderea inelului de betalactam prin hidroliză, eliberând acidul peniciloil inactiv (20 %). Biotransformarea are loc la nivelul ficatului. Valorile clearance-ului plasmatic (CL) de $0,65 \pm 0,17 \text{ l/h/Kg}$, confirmă dispariția relativ rapidă a amoxicilinei din organism.

Amoxicilina este distribuită în principal în compartimentul extracelular. Distribuția tisulară este facilitată de rata scăzută de legare la proteinele plasmatică. Calea majoră de eliminare pentru amoxicilina este secreția activă renală. De asemenea este excretată în mici cantități în lapte și bilă.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

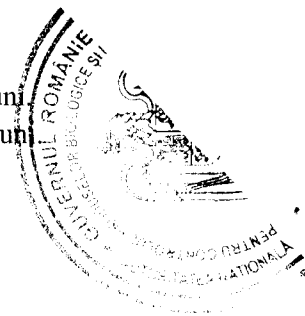
În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Termenul de valabilitate după încorporarea în hrană sau furaj granulat: 3 luni



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Sac din hârtie Kraft, care conține o pungă interioară din polietilenă.

Dimensiunile ambalajului:

Sac de 20 kg

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MEVET S.A.U.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170060

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.08.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ETICHETARE ȘI PROSPECT



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA SI PROSPECT COMBÎNATE

Sac de 20 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neudiavall 150 mg/g premix pentru furaj medicamentat la porci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă :

Amoxicilina150 mg
(echivalent cu amoxicilină trihidrat 172 mg)

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Făină din coji de migdale
Parafină lichidă
Dextrină
Sorbitol

Pulbere fină, maronie, cu aspect nisipos.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (purcei înțărcați).

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* tulpini susceptibile la amoxicilină, la purceii înțărcați.
Înainte de tratamentul metafilactic, trebuie stabilită prezenta bolii în efectiv.

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, peniciline sau cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de β-lactamază.
Nu se utilizează la animale cu afecțiuni renale.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Animalele cu consum redus de furaj și/sau stare generală alterată, trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriei izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia ar trebui să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriei țintă.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența bacteriilor rezistente la penicilina.

Trebuie acordată atenție îmbunătățirii practicilor de management în fermă, în special gestionarea igienei, ventilației și gestionarea purcelor evitând condițiile de stres.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergii) după inhalare, ingestie, injectare sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la peniciline și/sau cefalosporine trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Manipulați produsul medicinal veterinar cu grijă pentru a nu inhala praful, și pentru a evita contactul cu pielea și ochii în timpul încorporării premixului în furaj.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a furajului medicamentat trebuie purtat echipament de protecție individual constând dintr-o mască de unică folosință în conformitate cu Standardul european EN 149 sau o mască reutilizabilă în conformitate cu Standardul european EN 140 cu un filtru EN 143, mănuși, salopete și ochelari de protecție autorizați.

A se spăla mâinile după utilizarea produsului medicinal veterinar.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Spălați cu apă din abundență în cazul expunerii. Dacă apar simptome ulterioare expunerii la produs, precum erupția cutanată, consultați de urgență un medic și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Inflamarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijiri medicale urgente.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu agenți anti-infecțioși bacteriostatici (tetraciline, sulfamide...).

A nu se utiliza simultan cu neomicina deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor pe cale orală.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice care inhibă sinteza proteică bacteriana din moment ce acestea pot antagoniza acțiunea bactericidă a penicilinelor, excepție făcând doar antibioticele aminoglicozide care sunt recomandate pentru utilizare cu penicilinele.

Supradozaj:

Administrarea unei doze de cinci ori mai mare decât doza terapeutică nu a cauzat reacții adverse. În cazul unei reacții alergice, întrerupeți tratamentul și administrați corticosteroidi și adrenalină.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.
A se administra sub controlul sau supravegherea unui medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci (purcei înțărcați):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate (ex. erupție cutanată, șoc anafilactic) Vomă, diaree Infecție oportunistă ¹
--	---

¹ Cauzată de bacterii insensibile după utilizarea prelungită.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în această etichetă, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestei etichete sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în furaj.

Premixul este administrat prin amestecare direct în furaj, în următoarea doză:

15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi. Acesta doză este echivalentă cu 0,1 g produs medicinal veterinar /kg greutate corporală /zi, timp de 15 zile.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Consumul de furaj medicamentat depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozarea corectă, concentrația de amoxicilină poate necesita ajustarea corespunzătoare.

Pe baza dozei recomandate și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\frac{0,1 \text{ g produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi}}{\text{X}} \times \text{Greutatea corporală medie (kg) a animalelor care vor fi tratate} = \text{g produs medicinal veterinar per kg furaj}$$

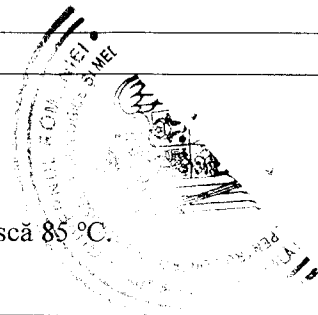
Consumul mediu zilnic de furaj (kg/animal)

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Nu este necesar să diluați înainte de adăugarea în furaj.

Recomandări în cazul granularii furajului: temperatura nu trebuie să depășească 85 °C.



11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe: 7 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30 °C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

170060

Dimensiuni de ambalaj:

Sac de 20 kg.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a etichetei

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410, 25191 Lleida (Spania)
Tel. +34 973210269
regulatorymevet@mevet.es

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la incorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Termenul de valabilitate după incorporarea în hrană sau furaj granulat: 3 luni.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

