ETIQUETA-PROSPECTO PARA:
PARACILLIN SP polvo para administración en agua de bebida

Código Nacional XXXXX

O

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada – Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:
INTERVET PRODUCTIONS S.R.L.
Via Nettunense km 20
I-04011 Aprilia – Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARACILLIN SP polvo para administración en agua de bebida
Amoxicilina trihidrato

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato 800 mg
(equivalente a 697,0 mg de base)
Excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

En general, tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina:
- Aves (Pollos de engorde y gallinas excepto ponedoras): infecciones respiratorias, gastrointestinales y urogenitales e infecciones secundarias a infecciones víricas.
- Porcino: infecciones del tracto respiratorio y urogenital, meningitis, artritis e infecciones cutáneas.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.
No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsteres ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la flora digestiva cecal.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

No administrar a équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la flora digestiva cecal. Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

6. REACCIONES ADVERSAS

Aunque no son frecuentes, pueden aparecer:

- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea)
- Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos de engorde y gallinas excepto ponedoras) y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aves (Pollos de engorde y gallinas excepto ponedoras)
Se recomienda administrar Paracillin SP una vez al día por vía oral mediante el agua de bebida. Para ello es aconsejable restringir el agua de bebida durante aproximadamente las 2 horas (menos en climas cálidos) anteriores al tratamiento.

Dosis: dependiendo de la gravedad de la infección, la dosis es de 1-2 g de Paracillin SP por 100 kg de peso corporal y día, durante un período de 5 días (equivalente a 8-16 mg de trihidrato de amoxicilina/kg).

Cerdos
La dosis recomendada es de 20 mg de Paracillin SP/kg de peso corporal (16 mg de trihidrato de amoxicilina/kg) por día, equivalente a 1 g de Paracillin SP/50 kg p.v./día administrados por vía oral mediante el agua de bebida durante un período de 5 días.
La cantidad de Paracillin SP administrada por ingesta de 100 litros de agua de bebida por día depende de la edad del animal:

- Cerdos menores de 4 meses 20 g polvo/100 l ingesta/día
- Cerdos mayores de 4 meses 30 g polvo/100 l ingesta/día

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Aves
Preparación:

1. Para calcular la cantidad correcta de Paracillin SP es necesario conocer más o menos exactamente los kg de peso corporal existentes en la nave (peso medio de las aves por el nº total de aves).
2. La cantidad de Paracillin SP que se va administrar globalmente a toda la nave se calcula multiplicando la dosis por los kg de peso corporal estimados:

$$\frac{\text{1-2 g Paracillin SP x kg totales}}{\text{100 kg}}$$

3. Esta cantidad calculada de Paracillin SP se diluye en el total de agua que las aves consumen en 2 horas.
4. Una vez consumida el agua medicada se suministrará agua normal.
5. Esta pauta se repetirá los 5 días de tratamiento.

Cerdos
Administración
El agua de bebida debe ser renovada con agua medicada dos veces al día.

La medida se proporciona en el envase. Un nivel de la medida contiene unos 10 gramos de Paracillin SP

En todos los casos, debe asegurarse de que no ha acceso a agua sin medicamento mientras el agua medicamentosa esté disponible. Cuando toda el agua con el medicamento haya sido consumida, proporcionar de nuevo agua normal. Cualquier agua con medicamento no consumida debe desecharse a las 12 horas.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua y pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne:
Pollo: 1 día.
Gallinas (excepto ponedoras): 2 días.
Cerdos: 2 días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en las 4 semanas previas al comienzo de la puesta y durante la misma.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Proteger de la luz.
Conservar en lugar seco.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
No administrar a animales alérgicos.
No administrar a aves cuyos huevos se destinen al consumo humano.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
La máxima solubilidad de Paracillin SP se consigue con 3 g/l de agua.
Una vez reconstituido, se aconseja consumir el producto en las 12 horas siguientes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

- No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua/pienso tomando precauciones específicas:
    - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida /pienso
    - Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
    - Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.
    - No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.
- Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:
Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Puesta:
No usar en las 4 semanas previas al comienzo de la puesta y durante la misma.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.
No usar conjuntamente con neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Tiene un amplio margen de seguridad. En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

18 de enero de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Frasco con 250 g
Frasco con 1000 g
Cada frasco lleva incluido un dispositivo de medida.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Uso Veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

FECHA DE CADUCIDAD
CAD (mes/año)
Una vez abierto utilizar antes de…

TAMAÑO DEL ENVASE

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Reg. nº: 1066 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote (número)