

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PARACILLIN SP 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina 697 mg
(equivalentes a 800 mg de amoxicilina trihidrato)

Polvo de color blanco a blanco amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 g
1000 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, gallinas y porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

En general, tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina:

- 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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

No administrar por vía oral a conejos, cobayas, hámsteres ni 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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

No administrar a animales alérgicos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 del medicamento veterinario se consigue con 3 g/l de agua.

Una vez reconstituido, se aconseja que el medicamento veterinario se consuma 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 o los ojos. 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.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en una 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, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de exposición accidental de la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar abundantemente con agua limpia.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele esta etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos de engorde y gallinas, excepto ponedoras, y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ . Síntomas gastrointestinales (vómitos, diarrea). Infecciones oportunistas ² .
--	--

¹ La gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

² Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
--

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde y gallinas, excepto ponedoras:

Se recomienda administrar el medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario por 100 kg de peso corporal y día, durante un período de 5 días (equivalente a 8-16 mg de amoxicilina trihidrato/kg).

Cerdos:

La dosis recomendada es de 20 mg del medicamento veterinario/kg de peso corporal (16 mg de amoxicilina trihidrato/kg) por día, equivalente a 1 g del medicamento veterinario/50 kg p.v./día, administrados por vía oral mediante el agua de bebida durante un período de 5 días.

La cantidad del medicamento veterinario 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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Pollos de engorde y gallinas, excepto ponedoras:

Preparación:

1. Para calcular la cantidad correcta del medicamento veterinario 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 medicamento veterinario que se va a administrar globalmente a toda la nave se calcula multiplicando la dosis por los kg de peso corporal estimados. 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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{1-2 \text{ g de medicamento veterinario} \times \text{kg totales}}{100 \text{ kg}}$$

3. Esta cantidad calculada de medicamento veterinario 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

Preparación:

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida} \times \text{mg de medicamento veterinario/kg de peso corporal día} \times \text{peso corporal medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l/animal)}}$$

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 del medicamento veterinario.

En todos los casos, debe asegurarse que no hay 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en el agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Pollos: 1 día.

Gallinas (excepto ponedoras): 2 días.

Cerdos: 2 días.

No utilizar en aves que produzcan o vayan a producir huevos destinados para el consumo humano. No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

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.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO**Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto**

04/2026.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO**Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Aprilia Animal Health S.r.l.
Via Nettunense
Km 20,238 Snc
04011 Aprilia (LT)
Italia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL**19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de ...

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

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}