ETIQUETA-PROSPECTO:

ETIQUETA-PROSPECTO Y PROSPECTO PARA EL FABRICANTE LIBERADOR DEL LOTE **VETOQUINOL BIOWET LTD POLAND**

"O"

CEBIN AMOXICILINA 500
Amoxicilina trihidrato
Polvo para la administración en agua de bebida

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato.....500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)
Excipiente, c.s.p......1 g

INDICACIONES DE USO

Pollos, pavos y patos de engorde: Para el tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis, causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis.*

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

REACCIONES ADVERSAS

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 este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

ESPECIES DE DESTINO

Aves (pollos, pavos y patos, de engorde).

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

Porcino.

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua 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.

Dosificación y Esquema de tratamiento:
Vía oral, a través del agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas

Porcino: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 días.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas siendo la duración total del tratamiento de 5 días.

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 5 días.

Calcular la cantidad de CEBIN AMOXICILINA 500 (g) que debe añadirse al depósito de agua bebida mediante la formula siguiente:

$$\frac{\text{Número de animales x peso medio de los animales (kg) x dosis (mg amox./kg p.v./día) x volumen del depósito de agua de bebida (l.)}}{\text{Consumo total de agua del criadero el día anterior (litros) x 500}}$$

Medir la cantidad resultante con el equipo estándar del que se disponga.

TIEMPOS DE ESPERA

Carne:	Pollos de engorde:	1 día
	Patos de engorde:	7 días
	Pavos de engorde:	5 días
	Porcino:	6 días

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar en lugar seco y protegido de la luz. Conservar a temperatura inferior a 25º C.
Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato, desechar el medicamento no utilizado.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.
Se aconseja utilizar el producto medicamento preparado dentro de las primeras 24 horas desechándose la cantidad no consumida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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 medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:
    - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
    - 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 medicamento.
- 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto teratógeno, embriotóxico o maternotóxico. La seguridad del medicamento no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; usar exclusivamente si la evaluación riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable lo aconseja.
El medicamento no debe usarse en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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

Sobredosificación
No se han descrito.
La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2019

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de la autorización de comercialización

1195 ESP

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

LOTE: {número}

CADUCIDAD: { mes / año}

FORMATOS: 150 g, 200 g, 1 kg, 5 kg y 25 kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES:

Titular de la autorización de comercialización:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral nº 24. Edificio Europa I, portal 3º, 2º-5
28108 Madrid - España

Fabricante que libera el lote:
VETOQUINOL BIOWET LTD
Ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 GORZÓW Wielkopolski 66-400
POLONIA