

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO
SOBRE 1 KG

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CEBIN AMOXICILINA 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina trihidrato 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina).

Polvo blanco

3. TAMAÑO DEL ENVASE

20 x 150 g

200 g

1 kg (sobre)

5 kg

5 x 1 kg

25 x 1 kg

5 x 5 kg

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, patos de engorde y pavos de engorde.
Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Pollos de engorde, pavos de engorde 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*.

6. CONTRAINDICACIONES

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.

No usar en casos de hipersensibilidad principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

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

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.

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 medicamento preparado dentro de las primeras 24 h desechándose la cantidad no consumida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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

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

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 veterinario.

Lavarse las manos y la piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración 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

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

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad (puede ir desde una urticaria hasta el shock anafiláctico). Trastornos gastrointestinales (ej. vómitos, diarrea)
---	---

	Infección oportunista ¹
--	------------------------------------

¹ Por microorganismos no sensibles tras un 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 (encontrará los datos de contacto 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

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 agua.

Dosificación y esquema de tratamiento

Vía oral, a través del agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

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.

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

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:

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

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

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No procede

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

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

No utilizar en aves que produzcan o que 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 del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25° C

Conservar en lugar seco y protegido de la luz.

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

1195 ESP

Formatos:

Caja con 20 sobres de 150 g
Sobre de 200 g
Sobre de 1 kg
Caja de cartón con 1 bolsa de 5 kg
Caja de cartón con 5 bolsas de 1 kg
Caja de cartón con 25 bolsas de 1 kg
Caja de cartón con 5 bolsas de 5 kg
Caja de cartón con 1 bolsa de 25 kg

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

06/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<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:

VETOQUINOL ESPECIALIDADES VETERINARIAS, S.A.
Carretera de Fuencarral, nº 24, Edificio Europa I. 28108 Madrid
Tlf: 91 490 37 92
farmacovigilanciaES@vetoquinol.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

VETOQUINOL BIOWET LTD
Ul. Kosynierów Gdynskich 13-14 GORZÓW Wielkopolski 66-400
Polonia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Logo Vetoquinol



19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}