

ETIQUETA-PROSPECTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FENOXIPEN V 100 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Fenoximetilpenicilina potásica, 100 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Carbonato de calcio

Parafina líquida ligera

Polvo homogéneo de color beige-grisáceo.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.

5. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y metafilaxis de la meningitis y septicemias estreptocócicas porcinas producidas por *Streptococcus suis*.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes de usar el medicamento veterinario.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

No debe suministrarse sin mezclar con el pienso.

Tras la inclusión del medicamento veterinario, el pienso debe ser utilizado antes del final del día 5 a contar desde el momento de su fabricación, debido a la pérdida de actividad del ingrediente activo.

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

El uso del medicamento debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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 o los ojos. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves y por lo tanto se debe evitar el contacto directo.

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

Durante la preparación y administración del pienso medicamentoso, se debe evitar el contacto del medicamento veterinario con la piel, los ojos y la boca, así como la inhalación de polvo.

Usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes impermeables y una mascarilla desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o una mascarilla no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro que cumpla con la EN 143 al mezclar y manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de usar el medicamento veterinario.

En caso de producirse contacto accidental con la piel, lavar cuidadosamente con agua y jabón. En caso de producirse contacto accidental con los ojos, aclararlos con agua abundante.

En caso de producirse exposición accidental o si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No utilizar durante estos periodos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación:

Los estudios de tolerancia han demostrado que el suministro del medicamento veterinario durante tres semanas consecutivas a una dosis doble de la recomendada (es decir 4 kg por tonelada de pienso) no produce efectos adversos en los cerdos tratados.

En un estudio publicado por NIELSON y col., los cerdos se dosificaron a un nivel de 50 mg de penicilina V potásica por kg de peso vivo (5 veces la dosis recomendada del medicamento veterinario), sin que se registraran efectos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.

No usar con fines profilácticos.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).	Reacciones de tipo anafiláctico ¹ .
--	--

¹ En animales con hipersensibilización a las penicilinas

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 o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento

10 mg de fenoximetilpenicilina potásica/ kg p.v./día durante dos semanas consecutivas.

Esta dosis se consigue incorporando 2 kg del medicamento veterinario por tonelada de pienso granulado o harina.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

Para asegurar una correcta dispersión del producto, se recomienda mezclar primero el producto con una pequeña cantidad de pienso antes de ser incorporado a la mezcla final

En el proceso de granulación, la mezcla puede ser preacondicionada con vapor durante 5 minutos, y procesada a temperaturas de 70° C en el pienso. Tras su incorporación bajo estas condiciones el medicamento veterinario conserva su actividad satisfactoria durante al menos 5 días.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de fenoximetilpenicilina potásica en pienso.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 1 día.

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.

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz.

Conservar en lugar seco.

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

Cuando se abre el envase por primera vez, se debe calcular la fecha en que se debe desechar cualquier resto del medicamento veterinario que quede en el envase, utilizando el período de validez una vez abierto que se especifica en esta bolsa. Esta fecha límite de utilización debe escribirse en el espacio provisto en la etiqueta.

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

1337 ESP

Formatos

Bolsa de 25 Kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

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

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

PH IBERICA S.L.
C/ Mogoda, Nº 16 – 18, Pol. Industrial Can Salvatella
08210 Barberà del Vallès (Barcelona)
T. +34 937 291 764

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LABORATORIOS MAYMO, S.A.U.
Polígono Industrial Can Pelegrí c/Ferro, 9
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

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

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp: {mm/yyyy}
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses
Periodo de validez después de la incorporación en el pienso: 5 días.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}