

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Frasco de 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g y bolsa de 1 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Eupensol 700 mg/g polvo oral para administración en agua de bebida para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:
Amoxicilina 700 mg
(equivalente a 800 mg amoxicilina trihidrato)

Polvo fino de color blanco o casi blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
250 g
500 g
1 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de cebo)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* sensibles a la amoxicilina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

No usar en animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

No usar 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 usar en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

Por vía oral, no usar en animales con el rumen funcional.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

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.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergias) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a 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 gafas de seguridad, 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 manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar las manos después del uso.

En el caso de contacto con los ojos o la piel, lavar la zona afectada con abundante agua limpia.

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

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con 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.

Sobredosificación:

La amoxicilina posee un amplio margen de seguridad. Los signos clínicos más comunes en caso de sobredosificación son de tipo gastrointestinal (vómitos, diarrea). No se observan signos clínicos de intolerancia con dosis 3 veces superiores a la terapéutica ni tras la administración continuada del producto durante 10 días a la dosis normal. En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Reacción de hipersensibilidad ¹ Trastorno del tracto digestivo (vómitos, diarrea). Infección por microorganismos oportunistas ²
---	---

¹ Gravedad variable, desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

² 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

Vía oral.

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 de EUPENSOL PORCINO se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario de agua y el peso total de los animales.

Dosificación y esquema de tratamiento

Porcino (Cerdos de cebo): 143 mg de medicamento veterinario/10 kg p.v./12 horas (equivalentes a 10 mg de amoxicilina/kg p.v./12 h) disueltos en el agua durante 5 días. En general administrar disuelto en agua de bebida: 286 g de medicamento veterinario / 1000 litros repartido en 2 tomas diarias, durante 5 días.

El agua de bebida debe ser renovada con agua medicada dos veces al día. Desechar el agua medicada no consumida.

Asegurarse de que durante el tratamiento el agua medicada es la única fuente de bebida.

Medir la cantidad necesaria de medicamento con el equipo estándar del que se disponga.

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Una vez reconstituido, consumir el agua en las 12 horas siguientes.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 14 días.

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 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

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

1528 ESP

Formatos:

Frasco de 100 g

Frasco de 250 g

Frasco de 500 g

Frasco de 1000 g

Bolsa de 1 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

05/2026

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:

Fatro Ibérica, S.L.
Constitución, 1; Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel. +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

<Información adicional>

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}
Una vez abierto utilizar antes de 3 meses.
Fecha límite de utilización:
Una vez disuelto, utilizar antes de 12 horas

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}