

## ETIQUETA-PROSPECTO:

### ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

#### 1. 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, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
08520 LES FRANQUESES DEL VALLÈS.  
Barcelona. España

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA  
Amoxicilina trihidrato

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo del medicamento veterinario contiene:

Sustancia activa:  
Amoxicilina (trihidrato) 50 mg

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Control de las infecciones debidas a *Streptococcus suis* susceptible a la amoxicilina en cerdos al destete. Antes del tratamiento se debe establecer la presencia de la enfermedad en la piara.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con historial conocido de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de  $\beta$ -lactámicos. No administrar a animales con disfunción renal severa, incluyendo anuria u oliguria. No administrar en caso de presencia de bacterias productoras de  $\beta$ -lactamasas.

No administrar a lagomorfos y roedores, tales como conejos, cobayas, hámster o jerbos.  
No administrar a rumiantes ni a caballos.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Después de su administración, las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Dichas reacciones son independientes de la dosis. Pueden tener lugar reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones cutáneas, anafilaxis) y ocasionalmente pueden ser graves.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

#### 7. ESPECIES DE DESTINO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 4

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

Porcino (cerdos al destete)

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

La dosis de amoxicilina es de 15 mg/kg p.v./día durante 15 días consecutivos. Para una ingesta de pienso de 50 g/kg, esta posología corresponde a 300 ppm en pienso medicado. Para mantener esta posología, y teniendo en cuenta la ingesta real de pienso, se puede aumentar la tasa de incorporación a pienso, dando lugar a una concentración superior en pienso.

La posología de ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA en el pienso, se podrá establecer de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{mg ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /kg pienso} = \frac{(300 \text{ mg ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /kg p.v. / día}) \times (\text{media de peso corporal de los animales a tratar (Kg)})}{\text{ingesta media diaria de pienso (Kg)}}$$

Como pauta, la tasa de incorporación a pienso se establece en 6-8 Kg ZOOBIOTIC GLOBULIT 50 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA /Tm de pienso. La tasa de incorporación de la mezcla en el pienso no debe ser inferior a 5 kg/Tm.

La granulación del pienso medicado deberá realizarse a una temperatura máxima de 55° C.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ante cualquier proceso infeccioso se recomienda una confirmación bacteriológica del diagnóstico, así como una prueba de la sensibilidad de las bacterias causantes del proceso.

Para asegurar una dosis correcta el peso del animal debe ser determinado con la mayor precisión posible para evitar una infradosificación.

La ingesta de pienso medicamentoso depende de la condición clínica de los animales. Con el fin de obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina debe ajustarse consecuentemente.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 7 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C

Período de validez después de su incorporación al pienso: 3 meses.

Una vez abierto el envase con el medicamento, el producto se debe utilizar inmediatamente.

No usar después de la fecha de caducidad que figura después de CAD.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En caso de que se observe una reacción alérgica, interrumpir el tratamiento.

El uso de este producto debe basarse en el análisis de la susceptibilidad y en las políticas antimicrobianas oficiales y locales. Como tratamiento de primera elección, se debe utilizar un antibiótico con un espectro estrecho, que haya demostrado su eficacia en el análisis de la susceptibilidad del microorganismo. El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina. La ingesta de medicación por parte de los animales se puede alterar como consecuencia de una enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben ser tratados por vía parenteral.

Para evitar las condiciones de estrés de los cerdos al destete, se deben promover las buenas prácticas de gestión en la granja (higiene, ventilación y manejo de los cerdos al destete).

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 producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el producto con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al pienso tomando precauciones específicas:
  - Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
  - 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 producto.
- 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.

No utilizar conjuntamente con antibióticos con mecanismo de acción bacteriostático (como los macrólidos, las sulfamidas y las tetraciclinas) ya que pueden antagonizar la acción bactericida de la amoxicilina. No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No se han observado efectos secundarios con cinco veces la dosis recomendada. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina.

En los demás casos instaurar tratamiento sintomático.

#### Incompatibilidades:

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

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Febrero 2018

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

No. Registro: 1627 ESP

Bolsas de 25 kg.

Uso veterinario

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Premezclas medicamentosas para piensos

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Lote:

Cad.: