ETIQUETA-PROSPECTO

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

FRASCO DE 100 G CON CUCHARILLA DE MEDIDA C.N.: 572268
FRASCO DE 250 G CON CUCHARILLA DE MEDIDA C.N.: 572269
FRASCO DE 500 G CON CUCHARILLA DE MEDIDA C.N.: 572270
FRASCO DE 1000 G CON CUCHARILLA DE MEDIDA C.N.: 572271

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAMOX 700 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino (cerdos de cebo)

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (trihidrato).....700 mg

Polvo fino 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. INDICACIÓNES DE USO

Indicaciones de uso

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

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

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

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

No usar en conejos, cobayas y hámsters, 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.

No usar en animales con el rumen funcional.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.

El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.

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

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 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 manipular el medicamento veterinario o al agua medicada.
Lavar las manos después del uso.
En el caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar 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 síntomas más comunes en caso de sobredosificación son de tipo gastrointestinal (vómitos, diarrea).

No se observan síntomas 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:

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 (cerdos de cebo):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Reacción de hipersensibilidad (p. ej. urticaria, shock anafiláctico)[1] Alteraciones gastrointestinales (p. ej. vómitos, diarrea)[1] Suprainfecciones por microorganismos no sensibles[1,2]

[1] Estos acontecimientos han sido descritos de forma general para la amoxicilina
[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, representante local del 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. 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

Vía oral.

Administración en agua de bebida.

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

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:

Porcino (Cerdos de cebo): 143 mg del 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 del medicamento veterinario/ 1000 litros o una cucharilla de medida por cada 100 litros, repartido en 2 tomas diarias, durante 5 días.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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.

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.
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto del envase después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses
Periodo de validez después de su disolución en agua de bebida según las instrucciones: 12 horas

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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1649 ESP

Formatos:
Frasco de 100 g **+** cucharilla de medida de 70 ml
Frasco de 250 g **+** cucharilla de medida de 70 ml
Frasco de 500 g **+** cucharilla de medida de 70 ml

Frasco de 1 kg **+** cucharilla de medida de 70 ml

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

02/2024

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:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.P.A.
Via Emilia 285
Ozzano dell`Emilia
40064 BOLONIA
ITALIA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
Calle Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario**.**

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy>

Una vez abierto utilizar antes de 3 meses.
Una vez diluido utilizar antes de 12 horas.

Una vez abierto, fecha límite de utilización: …

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}