

PROSPECTO

TEXTOS DE ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA – PROSPECTO

Etiqueta-prospecto de 100 g
Etiqueta-prospecto de 250 g
Etiqueta-prospecto de 500 g
Etiqueta-prospecto de 1000 g

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria “O”

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SYVAMOX POLVO ORAL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Amoxicilina (trihidrato).....700 mg/g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

Frascos de polietileno de alta densidad con 100 g / 250 g / 500 g / 1000 g de producto, con cucharilla de medida de poliestireno de 70 ml de capacidad incluida en el interior del frasco.

5. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de cebo)

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

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

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 SYVAMOX POLVO ORAL 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 SYVAMOX POLVO ORAL /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 SYVAMOX POLVO ORAL / 1000 litros o una cucharilla de medida por cada 100 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.

8. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 14 días.

9. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsters, 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.

10. REACCIONES ADVERSAS

En los estudios realizados con SYVAMOX POLVO ORAL no se han observado reacciones adversas, aunque de forma general se han descrito para la amoxicilina las siguientes:

- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea)
- Suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Periodo de validez después de abierto el envase: 3 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

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.

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

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

Evitar el contacto directo con el producto por existir riesgo de reacciones alérgicas para la persona que lo manipule.

Usar mascarilla y guantes durante la incorporación del producto.

Manipular el agua medicada con guantes.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

SYVAMOX POLVO ORAL puede ser utilizado durante la gestación.

La amoxicilina se excreta en pequeñas cantidades por la leche, por lo que se recomienda no usarlo en animales en lactación.

Interacciones

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.

Incompatibilidades

La amoxicilina, al igual que todos los antibióticos betalactámicos, es incompatible con antibióticos bacteriostáticos

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita.

Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA DE CADUCIDAD

<CAD {Mes/Año}>

15. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

16. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

20 de junio de 2017

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Frascos de polietileno de alta densidad con 100, 250, 500 y 1000 g de producto, con cucharilla de medida de poliestireno de 70 ml de capacidad incluida en el interior del frasco.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**

19. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1649 ESP

20. 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

LABORATORIOS SYVA S. A.U.

Avda Párroco Pablo Díez 49-57

24010 León - España

Tel: 987800800

Fax: 987802452

Fabricante que libera el lote

FATRO S.P.A.

Vía Emilia, 285

40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

- **Código Nacional:**