

**ETIQUETA-PROSPECTO:
AMOXIPOL 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (lechones lactantes y lechones destetados)**

CN: 576101-5

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

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
Polígono Industrial Agro-Reus
C/ Prudenci Bertrana nº 5
43206 – REUS (Tarragona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXIPOL 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino (lechones lactantes y lechones destetados)
Amoxicilina (trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

Excipientes:

Harina de cáscara de almendra
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y metafilaxis de la estreptococia porcina producida por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el rebaño antes del tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

No usar en 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.

No usar en animales con el rumen funcional, ni en animales con insuficiencia renal.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- 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.
- Alteraciones sanguíneas como eosinofilia, raramente anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y púrpura.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones lactantes y lechones destetados)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

La posología es de 20 mg de amoxicilina por Kg de peso vivo por día, durante 5 días consecutivos y para ser administrados junto con el pienso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El consumo de pienso depende de la situación clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de premezcla medicamentosa en el pienso se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Se recomienda usar la siguiente fórmula para calcular la cantidad de premezcla a añadir en el pienso:

$$\text{kg premezcla/tonelada de alimento} = \frac{\text{Dosis (mg/kg peso vivo)} \times \text{peso vivo (kg)}}{\text{Ingesta diaria (kg)} \times \text{concentración de la premezcla (mg/g)}}$$

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

La tasa de incorporación en pienso es de 4 kg/Tm, para un consumo de 50 g de pienso / kg p.v. / día.

Durante la granulación la harina no debe alcanzar una temperatura superior a los 60 °C. En caso de granulación a temperaturas superiores, la estabilidad puede verse comprometida.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 12 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Proteger de la luz.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

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. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con penicilinas de amplio espectro como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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.

Manipular el medicamento veterinario con precaución evitando la inhalación de polvo, así como el contacto con la piel y los ojos. Para evitar la exposición durante la preparación y administración del alimento medicado usar un equipo de protección individual consistente en mono de trabajo, gafas de seguridad homologadas, guantes químicoresistentes 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.

Durante la incorporación de la premezcla al pienso deberá tomar las medidas necesarias para evitar la diseminación de polvo.

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 abundante agua limpia corriente. En caso de producirse inhalación accidental, lleve a la persona afectada a una zona de aire limpio.

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

No fumar, comer o beber durante la manipulación del medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar simultáneamente con la 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se han realizado estudios de tolerancia en la especie de destino a la que se administró el doble de la dosis terapéutica durante dos veces el tiempo de administración indicado, no observándose síntomas de sobredosificación.

En caso de sobredosificación los síntomas más probables son de carácter gastrointestinal y alteraciones de la flora intestinal.

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

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Junio 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Bolsa de 25 kg

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1681 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}