

PROSPECTO:

PHENOXYLIN, 325 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PHENOXYLIN, 325 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

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

Por gramo:

Sustancia activa:

Fenoximetilpenicilina	293 mg
-----------------------	--------

equivalente a fenoximetilpenicilina potásica	325 mg
--	--------

Polvo blanco a blanquecino.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de las infecciones causadas por *Streptococcus suis*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos: Prevención de la mortalidad a nivel de grupo por enteritis necrótica en pollos causada por *Clostridium perfringens*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Aunque no se han observado reacciones adversas tras la administración del medicamento veterinario, las penicilinas pueden causar vómitos, diarrea y alterar la flora intestinal, con selección de bacterias resistentes.

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

--	--

--

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino y pollos

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

Porcino: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 51 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Pollos: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 46 – 68 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Este medicamento veterinario se administra después de su disolución en agua de bebida.

Deberá realizarse el siguiente cálculo para determinar la cantidad del medicamento veterinario en gramos que se añadirá a 1.000 litros de agua:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio de los animales individuales (kg)} \times \text{número de animales}}{\text{Consumo total de agua del corral (litros) del día anterior}} = \text{mg de medicamento veterinario/l} = \text{g de medicamento veterinario/1.000 l de agua}$$

La solución de agua medicada debe prepararse para proporcionar un volumen que se consumirá por completo a lo largo de 12 horas. El agua medicada no utilizada debe desecharse al cabo de 12 horas y el agua recién medicada debe prepararse para las 12 horas siguientes. Esto puede lograrse dividiendo la dosis diaria total y el consumo diario de agua por 2 para alcanzar la misma concentración de agua medicada que si se calculara a lo largo de 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurarse una dosificación correcta, deberá determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible. 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 fenoximetilpenicilina en agua.

La solubilidad máxima es de 250 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Durante el periodo de medicación no deberá estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

En los casos de un consumo alterado de agua de bebida en las aves de corral debe ajustarse la concentración para conseguir la dosis recomendada.

Se debe preparar sólo el agua medicada suficiente para cubrir los requisitos diarios.

El agua medicada debe renovarse cada 12 horas.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera:

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 2 días.

Huevos: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar en el envase original.
No refrigerar o congelar.
Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de {abreviatura utilizada para la fecha de caducidad}. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie

En pollos, la administración del medicamento veterinario puede inducir a un aumento en el consumo de agua medicada.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la fenoximetilpenicilina y otros antibióticos betalactámicos. El uso del medicamento veterinario debe considerarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los antibióticos betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los cerdos con síntomas clínicos graves, como shock septicémico, deben ser tratados por vía parenteral. El medicamento veterinario debe usarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional. El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El medicamento veterinario no debe ser utilizado para compensar una higiene y mantenimiento deficientes de los corrales de los pollos.

Advertencias para el operario

La fenoximetilpenicilina puede causar reacciones de hipersensibilidad tras la inyección, inhalación, ingestión oral o contacto con la piel o con los ojos. La hipersensibilidad a fenoximetilpenicilina puede conducir a sensibilidad cruzada con otras penicilinas y cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias a veces pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Maneje este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Cuando se mezcle y manipule el medicamento veterinario utilice ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla con respirador desechable según la norma europea EN 149 o un respirador no desechable según la norma europea EN 140 con un filtro según EN 143.

Lávese las manos inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o síntomas graves de reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea tras la exposición, hinchazón facial, de labios o de ojos, o dificultad para respirar, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia o puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios en animales de laboratorio y los estudios en humanos no han proporcionado ninguna evidencia de efectos sobre la función reproductora o tóxicos para el feto.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar el medicamento veterinario en combinación con otros antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosis (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico.

Porcino: La administración del agua medicada hasta cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante tres veces la duración recomendada del tratamiento fue bien tolerada. Sin embargo, a cinco veces la dosis terapéutica recomendada se observó una reducción en la ingesta de agua.

Pollos: La administración del agua medicada a dos y cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración recomendada de tratamiento no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración de cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración del tratamiento recomendado condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingestión de comida y a heces líquidas.

Incompatibilidades

No mezclar el medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios.

Se sabe que el contacto de las soluciones que contienen penicilina con metales y el uso de sistemas metálicos para su administración influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, deben evitarse estos sistemas y no deberán usarse para la conservación de las soluciones.

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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

03/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Contenedor de seguridad: 250 g, 1.000 g
- Bidón: 1 kg
- Tarro: 1, 2,5, 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

ETIQUETA-PROSPECTO:

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

Contenedor de seguridad, Bidón, Tarro

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:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

4941 VX Raamsdonksveer Países Bajos

2. Denominación del medicamento veterinario

PHENOXYLIN, 325 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino y pollos

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Por gramo:

Sustancia activa:

Fenoximetilpenicilina 293 mg

equivalente a fenoximetilpenicilina potásica 325 mg

Polvo blanco a blanquecino

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida.

5. Tamaño del envase

250 g, 1 kg, 2,5 kg o 5 kg.

6. Indicaciones

Porcino: Tratamiento y metafilaxis de las infecciones causadas por *Streptococcus suis*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de utilizar el medicamento veterinario.

Pollos: Prevención de la mortalidad a nivel de grupo por enteritis necrótica en pollos causada por *Clostridium perfringens*.

7. **Contraindicaciones**

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa.

8. **Reacciones adversas**

Aunque no se han observado reacciones adversas tras la administración del medicamento veterinario, las penicilinas pueden causar vómitos, diarrea y alterar la flora intestinal, con selección de bacterias resistentes.

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

9. Especies de destino
--

Porcino y pollos.

10. **Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración**

Porcino: 15 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 51 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Pollos: 13,5 – 20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, que corresponden con 46-68 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días

Este medicamento veterinario se administra tras su disolución en el agua de bebida.

Deberá realizarse el siguiente cálculo para determinar la cantidad del medicamento veterinario en gramos que se añadirá a 1.000 litros de agua:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio de los animales individuales (kg)}}{\text{x número de animales}}$$

consumo total de agua del corral (litros) durante el día anterior

$$= \text{mg de medicamento veterinario} / 1 = \text{g de medicamento veterinario} / 1.000 \text{ l de agua}$$

La solución de agua medicada debe prepararse para proporcionar un volumen que se consumirá por completo a lo largo de 12 horas. El agua medicada no utilizada debe desecharse al cabo de 12 horas y el agua recién medicada debe prepararse para las 12 horas siguientes. Esto puede lograrse dividiendo la dosis diaria total y el consumo diario de agua por 2 para alcanzar la misma concentración de agua medicada que si se calculara a lo largo de 24 horas.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

11. **Instrucciones para una correcta administración**

Para asegurarse una dosificación correcta, deberá determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible. 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 fenoximetilpenicilina en agua.

La solubilidad máxima es de 250 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Durante el periodo de medicación no deberá estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida.

En los casos de un consumo alterado de agua de bebida en las aves de corral debe ajustarse la concentración para conseguir la dosis recomendada.

Se debe preparar sólo el agua medicada suficiente para cubrir los requisitos diarios.

El agua medicada debe renovarse cada 12 horas.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempos de espera:

Porcino: Carne: 4 días.

Pollos: Carne: 2 días.

Huevos: Cero días.

13. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar en el envase original.

No refrigerar o congelar.

Proteger de la congelación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie

En pollos, la administración del medicamento veterinario puede inducir a un aumento en el consumo de agua medicada.

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre la fenoximetilpenicilina y otros antibióticos betalactámicos. El uso del medicamento veterinario debe considerarse con cuidado cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a los antibióticos betalactámicos, ya que su eficacia puede verse reducida.

Precauciones especiales para su uso en animales

Los cerdos con síntomas clínicos graves, como shock septicémico, deben ser tratados por vía parenteral. El medicamento veterinario debe usarse en la identificación y las pruebas de susceptibilidad del patógeno o patógenos objetivo. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos objetivo a nivel de granja, o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

El medicamento veterinario no debe ser utilizado para compensar una higiene y mantenimiento deficientes de los corrales de los pollos.

Advertencias para el operario

La fenoximetilpenicilina puede causar reacciones de hipersensibilidad tras la inyección, inhalación, ingestión oral o contacto con la piel o con los ojos. La hipersensibilidad a fenoximetilpenicilina puede conducir

a sensibilidad cruzada con otras penicilinas y cefalosporinas, y viceversa. Las reacciones alérgicas causadas por estas sustancias a veces pueden ser graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Maneje este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Cuando se mezcle y manipule el medicamento veterinario utilice ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla con respirador desechable según la norma europea EN 149 o un respirador no desechable según la norma europea EN 140 con un filtro según EN 143.

Lávese las manos inmediatamente después de manipular el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental o síntomas graves de reacciones de hipersensibilidad, como erupción cutánea tras la exposición, hinchazón facial, de labios o de ojos, o dificultad para respirar, consulte a un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación, lactancia o puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios en animales de laboratorio y los estudios en humanos no han proporcionado ninguna evidencia de efectos sobre la función reproductora o tóxicos para el feto.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No utilizar el medicamento veterinario en combinación con otros antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosis (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico.

Porcino: La administración del agua medicada hasta cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante tres veces la duración recomendada del tratamiento fue bien tolerada. Sin embargo, a cinco veces la dosis terapéutica recomendada se observó una reducción en la ingesta de agua.

Pollos: La administración del agua medicada a dos y cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración recomendada de tratamiento no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración de cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración del tratamiento recomendado condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingestión de comida y a heces líquidas.

Incompatibilidades

No mezclar el medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios.

Se sabe que el contacto de las soluciones que contienen penicilina con metales y el uso de sistemas metálicos para su administración influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, deben evitarse estos sistemas y no deberán usarse para la conservación de las soluciones.

15. 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.

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

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

03/2026

17. Información adicional

Formatos:

- Contenedor de seguridad: 250 g, 1.000 g

- Bidón: 1 kg

- Tarro: 1, 2,5, 5 kg.

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.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención “Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. Fecha de caducidad

CAD:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

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

Una vez abierto, utilizar antes de:

21. Número(s) de la autorización de comercialización

1739 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote: