

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

AVIPEN, 325 mg/g de polvo para solución oral para pollos
Fenoximetilpenicilina potásica

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 solución oral.

5. Tamaño del envase

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

6. Indicaciones

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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

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.

<h2>9. Especies de destino</h2>

Pollos.

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

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 a los pollos 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:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio de los animales individuales (kg)} \times \text{número de animales}}{\text{consumo total de agua del corral (litros) durante el día anterior}}$$

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

Se recomienda utilizar un equipo de pesada calibrado para dispensar el peso del medicamento veterinario que se va a utilizar.

11. Instrucciones para una correcta administración

Teniendo en cuenta que los animales enfermos pueden beber menos, se recomienda iniciar la terapia con la dosis más alta para compensar una posible ingestión más baja de agua medicada.

Para asegurar una dosificación correcta, deberá determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una dosificación menor.

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 o sustituirse cada 12 horas.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempos de espera:

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

La administración del medicamento veterinario puede inducir a un aumento en el consumo de agua medicada.

Precauciones especiales para su uso en animales

El medicamento veterinario debe usarse en base a los ensayos de susceptibilidad de la bacteria aislada de los pollos que ya han muerto en la granja.

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.

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 muéstrole el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas o a cefalosporinas deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. En caso de desarrollar síntomas de hipersensibilidad tras la exposición al medicamento veterinario, debe evitarse todo contacto adicional con el medicamento veterinario (y con otros medicamentos que contengan otras penicilinas o cefalosporinas).

Maneje este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas. Cuando se mezcle y manipule el medicamento veteri-

nario 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.

Gestación, lactancia o puesta

Los estudios en animales de laboratorio y en humanos no han proporcionado ninguna evidencia de efectos sobre la función reproductora o sobre el desarrollo fetal.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Sobredosis (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico. 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

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

Octubre 2020

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 reconstitución 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: