

ETIQUETA-PROSPECTO

CN: 571862.0

MAYMOXI 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA

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

<u>Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote</u>: Laboratorios Maymó, S.A. Vía Augusta, 302. 08017 Barcelona (España)

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño Pontevedra España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MAYMOXI 100 g/kg PREMEZCLA MEDICAMENTOSA Amoxicilina (trihidrato)

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

4. INDICACIONES DE USO

Prevención y el tratamiento de infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina, en lechones destetados.

La presencia de la enfermedad en la piara debe ser establecida con anterioridad al tratamiento preventivo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales en caso de hipersensibilidad conocida a penicilinas o cefalosporinas o a algún excipiente. No usar en caso de resistencia a penicilinas o cefalosporinas.

No administrar a conejos, cobayas y hámsteres, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

No administrar a équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descritas para las penicilinas son: reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico. Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarreas).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO



7. ESPECIES DE DESTINO

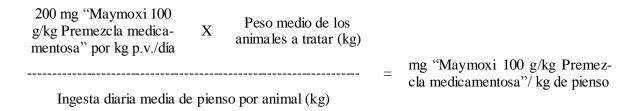
Porcino (lechones destetados).

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

Administración en el alimento.

Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo/día (equivalente a 2 g de Maymoxi 100 g/kg Premezcla medicamentosa /10 kg de peso vivo/día) durante 15 días.

Debido a la forma de administración y a que el consumo de agua y pienso depende de la condición clínica del animal, para asegurar una dosificación correcta, la concentración del antimicrobiano será ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de pienso y agua. A modo de ejemplo, podrá utilizarse la fórmula siguiente para calcular la dosis del medicamento:



La tasa estándar de incorporación en pienso sería de 4 kg de Maymoxi 100 g/kg Premezcla medicamentosa por Tm de pienso.

Las condiciones de temperatura, presión y humedad a las que puede someterse el pienso granulado, medicado con la premezcla, son las habituales del proceso de granulación: utilización de calor húmedo a 150 °C, a una presión de vapor de 3,6 bares durante 3 minutos y una presión mecánica de 10 bares. Estas condiciones proporcionan al pienso, dentro de la cámara granuladora, una temperatura máxima de 65 °C a 70 °C, 15% de humedad y 10 bares de presión.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 8 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 6 meses

Período de validez después de su incorporación en el pienso: 3 meses

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de medicación por los animales puede verse alterada a consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales serán tratados parenteralmente.

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Como tratamiento de primera línea se utilizará la terapia con antibacterianos de espectro reducido, siempre que el ensayo de sensibilidad confirme una eficacia probable de dicha estrategia.

El uso inadecuado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las penicilinas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos, 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.

<u>Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:</u>

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas. Manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales tomando precauciones específicas:

- Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de producto al pienso.
- Llevar una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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 síntes is proteica bacteriana ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

Sobredos ificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de cinco veces las dosis terapéutica durante 30 días consecutivos no produjo ninguna reacción adversa.

En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas se debe suspender el tratamiento y administrar corticoides y antihistamínicos. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

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

MINISTERIO DE SANIDAD

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domés-

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

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

Marzo 2018

INFORMACIÓN ADICIONAL 15.

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

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1748 ESP

TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}