

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 25 Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Maymoxi 100 mg/g premezcla medicamentosa

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina (trihidrato) 100 mg

Excipientes:

Estearato de calcio

Aceite vegetal hidrogenado

Polvo blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

25 kg.

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (lechones destetados)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaxis de infecciones respiratorias causadas por *Streptococcus suis* sensible a amoxicilina en lechones destetados.

La presencia de la enfermedad en la piara debe establecerse con anterioridad al tratamiento metafilático.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas o a alguno de los excipientes. No utilizar en caso de resistencia a penicilinas o cefalosporinas.

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

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

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de ingesta insuficiente de pienso, los animales deben tratarse parenteralmente.

Como tratamiento de primera línea, se utilizarán antibacterianos de espectro reducido, siempre que los ensayos de sensibilidad sugieran la probable eficacia de dicha estrategia.

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

El uso del medicamento veterinario deberá basarse en ensayos de identificación y de sensibilidad de las bacterias diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana.

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 el contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas alérgicas a penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Manipular el medicamento veterinario con cuidado durante su incorporación al pienso, para evitar el contacto, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales.

Evitar la diseminación de polvo durante la incorporación de medicamento veterinario al pienso.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme a la norma europea EN 149 o mascarilla no desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro EN 143), guantes, mono y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición de la piel o los ojos accidental, lavar inmediatamente con abundante agua.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La hinchazón de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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 administración de cinco veces la dosis terapéutica durante 30 días consecutivos, no produjo ningún acontecimiento adverso.

En caso de reacción alérgica intensa, interrumpir el tratamiento y administrar corticoides y antihistamínicos. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos.
Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (lechones destetados):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Reacciones de hipersensibilidad (ej. urticaria, shock anafiláctico).
Trastornos gastrointestinales (ej. vómitos, diarrea).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

Administrar 20 mg de amoxicilina/kg de pv/día (equivalentes a 2 g de medicamento veterinario/10 kg de pv/día), durante 15 días.

El consumo diario de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en pienso.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{200 \text{ mg de medicamento veterinario por kg pv/día}}{\text{Ingesta diaria media de pienso por animal (kg)}} \times \text{peso medio de los animales a tratar (kg)} = \text{mg de medicamento veterinario/kg de pienso}$$

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

La tasa estándar de incorporación en pienso sería de 4 kg de medicamento veterinario 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 - 70 °C, 15% de humedad y 10 bares de presión.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 8 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1748 ESP

Formato:

Bolsa 25 Kg

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Maymó, S.A.U.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona, España

Tel: +34 932 370 220

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño, Pontevedra, España

Tel: +34 618 75 26 25

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}