ETIQUETA-PROSPECTO

AMOXICILINA 500 mg/g S.P. VETERINARIA
Amoxicilina trihidrato
Polvo para administración en agua de bebida

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA 500 mg/g S.P. VETERINARIA
Amoxicilina trihidrato, Polvo para administración en agua de bebida

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

Cada g contiene:
Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato .....500 mg
(equivalente a 435.6 mg de amoxicilina base)
Excipientes:
Ácido cítrico anhidro c.s.....1 g

INDICACIONES DE USO

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis*.
Pollos, pavos y patos de engorde: para el tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas.
No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsters ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.
No usar en équidos ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.
Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

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.

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

ESPECIES DE DESTINO:

Porcino
Aves (pollos, pavos y patos, de engorde)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN.

Debido a la forma de administración, y a que el consumo de agua 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 agua.

Dosificación y esquema de tratamiento

Vía oral, a través del agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.

Porcino: 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 4 días.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina / kg de peso vivo cada 24 horas siendo la duración total del tratamiento de 5 días,

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina / kg de peso vivo cada 24 horas durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina/kg de peso vivo cada 24 horas durante 5 días.

Calcular la cantidad de AMOXICILINA 500 mg/g S.P. VETERINARIA (g) que debe añadirse al depósito del agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{Número\ de\ animales\ x\ peso\ medio\ de\ los\ animales\ (kg)\ x\ dosis (mg.amox./kg\ p.v./día)\ x\ Volumen\ depósito\ agua (l)}{Consumo\ total\ de\ agua\ del\ día\ anterior (litros)\ x\ 500}$$

Se deben usar balanzas calibradas adecuadamente para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario con la mayor precisión posible.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACION

No procede

TIEMPO DE ESPERA

Carne: Porcino: 6 días
Pollos de engorde: 1 día
Pavos de engorde: 5 días
Patos de engorde: 7 días

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC

Conservar en lugar seco y proteger de la luz

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato, desechar el medicamento no utilizado.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas

ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino
No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta ni durante la puesta.

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.
Se aconseja utilizar el medicamento preparado dentro de las primeras 24 horas desechándose la cantidad no consumida.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Las penicilinas y las cefalosporinas producen 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 inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:**
    - **Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al agua de bebida.**
    - **Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.**
    - **Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar abundantemente con agua clara.**
    - **No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.**
- **Si aparecen síntomas tras la exposición, como una 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
Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
No usar en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

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.
No administrar con antibióticos bacteriostáticos.

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

Sobredosificación
No se han descrito.
La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

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

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 deshacerse de 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

07/2022

INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Formatos:
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 200 g
Bolsa de 400 g
Bolsa de 500 g
Caja de 6 kg con 30 bolsas de 200 g
Caja de 6 kg con 15 bolsas de 400 g
Caja de 7,5 kg con 15 bolsas de 500 g
Caja de 15 kg con 15 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1794 ESP

TAMAÑO DEL ENVASE
1 kg / 200 g / 400 g / 500 g
6 Kg (30 bolsas de 200 g) / 6 Kg (15 bolsas de 400 g) / 7,5 Kg (15 bolsas de 500 g) / 15 Kg (15 bolsas de 1 kg)

Cad:

Lote:

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 y fabricante que libera el lote

S.P. VETERINARIA, S. A.
Ctra. Reus – Vinyols, Km. 4,1
Apartado de correos nº 60 – 43330 RIUDOMS (Tarragona)
Tel. 977 / 85 01 70
Fax. 977 / 85 04 05