

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AMOXICILINA 435,6 mg/g S.P. VETERINARIA polvo para administración en agua de bebida, porcino, aves (pollos de engorde, pavos y patos)

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina 435,6 mg
(equivalente a 500 mg de amoxicilina trihidrato)

Polvo blanco.

3. Especies de destino

Porcino.

Pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde.

4. 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.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

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 la población bacteriana cecal.

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

Por vía oral, no administrar a animales con el rumen funcional.

6. Advertencias especiales

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

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 veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con la piel y los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada. No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos y la piel expuesta con agua y jabón inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario.

En caso de exposición accidental a la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante. Si después de la exposición aparecen síntomas como erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

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.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Porcino, pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados)	Reacciones de hipersensibilidad (varía desde una urticaria hasta un <i>shock</i> anafiláctico). Vómitos, diarrea. Suprainfecciones ¹ .
---	---

¹ Por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

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 este 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 comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

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

o

NOTIFICAVET:

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

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Dosificación y esquema de tratamiento

Administración en 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.

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:

$$\text{mg de medicamento por litro de agua de bebida} = \frac{\text{mg medicamento/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio de animales a tratar (kg)}}{\text{Consumo diario medio de agua por animal (l)}}$$

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 principio activo en agua.

10. Tiempos de espera

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

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar en lugar seco y proteger de la luz.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. 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 de los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de comercialización y formatos

1794 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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

16. Datos de contacto

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

S.P. VETERINARIA, S. A.

Ctra. Reus Vinyols, Km. 4,1

43330 Riudoms (España)

Tel: +34 977 850 170

pharmacovigilance@spveterinaria.com