PROSPECTO

ETIQUETA PROSPECTO PARA LA BOLSA DE 200 g / 400 g / 1 Kg y CAJA CON 15 BOLSAS DE 1Kg

AMOXICILINA KARIZOO 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
Amoxicilina trihidrato

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA KARIZOO 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
Amoxicilina trihidrato

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato ..... 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)

Excipiente 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 animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.
No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsteres 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 usar en 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 microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

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 VÍA 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 KARIZOO 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Número de animales x peso medio de los animales (kg) x dosis (mg/kg p.v./día) x volumen del depósito de agua de bebida (l)}}{\text{Consumo total de agua del criadero el día anterior (litros) x}}$$

Medir la cantidad resultante con el equipo estándar del que se disponga.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

TIEMPO DE ESPERA

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

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 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.
Proteger de la luz.

Período 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.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de <CAD>

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 producto 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 medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el medicamento 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 medicamento al agua de bebida.
  - Usar un equipo de protección personal consistente en una 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 medicamento.
- 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:
En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto teratógeno, embriotóxico o maternotóxico. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; usar exclusivamente si la evaluación riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable lo aconseja.

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.

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

Julio 2017

INFORMACIÓN ADICIONAL

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Formatos:
Bolsa de 200 g
Bolsa de 400 g
Bolsa de 1 Kg
Caja con 15 bolsas de 1Kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización: 1795 ESP
Lote: (número)
CAD (Mes/año)

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
LABORATORIOS KARIZOO, S.A
Pol.Ind. La Borda, C/ Mas Pujades, 11-12
80140 Caldes de Montbui
Barcelona

Fabricante que libera el lote
LABORATORIOS KARIZOO, S.A
Pol.Ind. La Borda, C/ Mas Pujades, 11-12
80140 Caldes de Montbui
Barcelona

ETIQUETA PROSPECTO PARA LA BOLSA DE 200 g / 400 g / 1 Kg y CAJA CON 15 BOLSAS DE 1Kg

AMOXICILINA KARIZOO 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
Amoxicilina trihidrato

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA KARIZOO 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA
Amoxicilina trihidrato

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato ..... 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)

Excipiente 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 animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.
No administrar por vía oral a conejos, cobayas y hámsteres 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 usar en 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 microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino
Aves (pollos, pavos y patos de engorde)

POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA 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 KARIZOO 500 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA (g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Número de animales x peso medio de los animales (kg) x dosis (mg/kg p.v./día) x volumen del depósito de agua de bebida (l)}}{\text{Consumo total de agua del criadero el día anterior (litros) x}}$$

Medir la cantidad resultante con el equipo estándar del que se disponga.

INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede

TIEMPO DE ESPERA

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

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 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.
Proteger de la luz.

Período 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.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de <CAD>

ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 producto 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 medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
- Manipular el medicamento 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 medicamento al agua de bebida.
  - Usar un equipo de protección personal consistente en una 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 medicamento.
- 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:
En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto teratógeno, embriotóxico o maternotóxico. La seguridad del producto no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; usar exclusivamente si la evaluación riesgo / beneficio realizada por el veterinario responsable lo aconseja.

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.

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

Julio 2017

INFORMACIÓN ADICIONAL

USO VETERINARIO - MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA
Administración bajo control o supervisión del veterinario

Formatos:
Bolsa de 200 g
Bolsa de 400 g
Bolsa de 1 Kg
Caja con 15 bolsas de 1Kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Número de la autorización de comercialización: 1795 ESP
Lote: (número)
CAD (Mes/año)

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
LABORATORIOS KARIZOO, S.A
Pol.Ind. La Borda, C/ Mas Pujades, 11-12
80140 Caldes de Montbui
Barcelona

Fabricante que libera el lote
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)