

ETIQUETA-PROSPECTO

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

BOLSA DE 200 g / 400 g / 1 Kg y CAJA CON 15 BOLSAS DE 1Kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICILINA KARIZOO 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

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

Polvo blanco para administración en agua de bebida

3. TAMAÑO DEL ENVASE

Bolsa de 200 g

Bolsa de 400 g

Bolsa de 1 Kg

Caja con 15 bolsas de 1Kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

Aves (pollos, pavos y patos de engorde)

5. INDICACIONES DE USO

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.

6. CONTRAINDICACIONES

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 producto 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 producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel o los ojos. 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.

No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua.

Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN 149 o no desechable con respirador que cumpla con la Norma Europea EN140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas 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 con la piel, los ojos o las membranas mucosas, lavar la zona afectada con agua abundante.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea o irritación ocular persistente, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta-prospecto. La inflamación de la cara, labios u 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.

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:

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Reacción de hipersensibilidad, urticaria, shock anafiláctico
Vómito, diarrea
Infección oportunista*

*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 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 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

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 trihidrato en pienso.

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.

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

$$\frac{\text{Número de animales} \times \text{peso medio de los animales (kg)} \times \text{dosis (mg/kg p.v./día)} \times \text{volumen del depósito de agua de bebida (l)}}{\text{Consumo total de agua del criadero el día anterior (litros)} \times 500}$$

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

No procede

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

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

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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.

Proteger de la luz.

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

1795 ESP

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.

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

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

02/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

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:

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui (Barcelona)
España
Tel. +34 93 865 41 48
Email: pharmacovigilance@alivira.es

Fabricante responsable de la liberación del lote:
SP VETERINARIA, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km 4,1
43330 Riudoms (Tarragona)

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Información adicional

Logo del Titular de autoización



19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

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

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}