ETIQUETA-PROSPECTO

1. PARA EL LIBERADOR DE LOTE MEVET S.A.U.:

ETIQUETA-PROSPECTO PARA BOLSA DE 400 g, 1 kg
CAJA CON 15 BOLSAS DE 1 kg

Código Nacional:

MAXYL
Amoxicilina trihidrato
Polvo para administración en agua de bebida

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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 caso 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 gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino

Aves (pollo, 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 MAXYL(g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

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

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

TIEMPO DE ESPERA

Carne: Porcino: 6 días
Pollos: 1 días
Pavos: 5 días
Patos: 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 inicio de la puesta ni durante la puesta.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en lugar seco y proteger de la luz
Conservar a temperatura inferior a 25ºC

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato, desechar el medicamento no utilizado.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

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.

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

Interacciones 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11 de septiembre de 2018

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 400 g

Bolsa de 1 kg
Caja con 15 bolsas de 1 kg
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD:
Una vez abierto el envase, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE

400 g/ 1 kg/ 15 bolsas de 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1796 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona

Fabricante que libera lote:
MEVET S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, p. 409-410,
25191 Lleida
España

2. PARA EL LIBERADOR DE LOTE LABORATORIOS KARIZOO, S.A.:

ETIQUETA-PROSPECTO PARA BOLSA DE 400 g, 1 kg
CAJA CON 15 BOLSAS DE 1 kg

Código Nacional:

MAXYL
Amoxicilina trihidrato
Polvo para administración en agua de bebida

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato ..... 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)
Excipiente c.s.p. ..... 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 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 gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.

ESPECIES DE DESTINO

Porcino

Aves (pollo, 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 MAXYL(g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

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

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

TIEMPO DE ESPERA
Carne: Porcino: 6 días
Pollos: 1 días
Pavos: 5 días
Patos: 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 inicio de la puesta ni durante la puesta.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar en lugar seco y proteger de la luz
Conservar a temperatura inferior a 25ºC

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato, desechar el medicamento no utilizado.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas

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.

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

Interacciones 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.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

FECHA EN QUE FUE APROBADO LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

11 de septiembre de 2018

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

USO VETERINARIO - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario

FECHA DE CADUCIDAD
CAD:
Una vez abierto el envase, utilizar antes de …

TAMAÑO DEL ENVASE

400 g/ 1 kg/ 15 bolsas de 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1796 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

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:
VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
C/ Les Corts, 23
08028 Barcelona

Fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial la Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
España