

ETIQUETA-PROSPECTO:

ETIQUETA / PROSPECTO PARA BOLSAS DE 1 y 15 KG
CAJA CON 15 BOLSAS DE 1 kg

○

CENVIMOX 500 Polvo para administración en agua de bebida

1. 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:

CENAVISA S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Tarragona), España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CENVIMOX 500

Amoxicilina trihidrato 500 mg/g, polvo para administración en agua de bebida

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

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)

Excipientes:

Ácido cítrico anhidro c.s. 1 g

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Aves (pollos, pavos y patos, de engorde): Tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis, causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas.

No usar por vía oral en conejos, cobayas y hámsteres ya que la amoxicilina, igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

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

No usar por vía oral en animales con el rumen funcional.

6. 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 esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

Porcino

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral, administración en agua de bebida. El agua medicada debe renovarse cada 24 h.

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA 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.

Calcular la cantidad de CENVIMOX 500 (g) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

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

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Pollos: 1 día
Pavos: 5 días

Patos: 7 días
Porcino: 6 días

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar en lugar seco y protegido de la luz.
Conservar a temperatura inferior a 25°C

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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Su uso no está autorizado en aves ponedoras cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 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.

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

Gestación, lactancia o puesta:

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto teratogénico, embriotóxico o maternotóxico.

La seguridad del medicamento no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación; usar exclusivamente si la evaluación riesgo/beneficio realizada por veterinario responsable lo aconseja.

El medicamento no debe usarse 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.

Sobredosificación

No se han descrito.

La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. 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 cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Bolsa de 1 kg
Caja de cartón conteniendo 15 bolsas de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Nº DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1850 ESP

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, uso inmediato.

TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

15 bolsas de 1 kg

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}