PROSPECTO
RHEMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, patos y pavos
Amoxicilina trihidrato

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:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N.
Alemania

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Italia

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHEMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, patos y pavos
Amoxicilina trihidrato

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

Cada g contiene:

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

Polvo fino homogéneo de color blanco o blanco crema.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.
Pollos de engorde, patos de engorde y pavos de engorde: Para el tratamiento de pasteurelosis y colibacilosis causadas por cepas de *Pasteurella* spp. y *Escherichia coli* sensibles a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, otros betalactámicos o a algún excipiente.
No usar por vía oral en conejos, cobayas, hámsteres u otros pequeños herbívoros, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No usar en équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No usar por vía oral en animales con el rumen funcional.
No usar en animales con disfunciones renales graves, incluyendo anuria y oliguria.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:
Reacciones de hipersensibilidad, que en ocasiones pueden ser graves, y 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.
Pollos (de engorde), patos (de engorde) y pavos (de engorde).

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

Administración en agua de bebida. Líquido transparente e incoloro cuando está en solución.
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.
La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales, las condiciones ambientales, la edad y el tipo de alimento. Con el fin de conseguir una dosis correcta, la concentración de sustancia activa tiene que ser ajustada adecuadamente.

<u>Dosificación y esquema de tratamiento:</u>
<u>Porcino:</u> 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 4 días.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 5 días.
Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días.
Pavos de engorde: 15 - 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 - 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 5 días.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Calcular la cantidad de medicamento veterinario (mg) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo y día)} \times \text{Peso vivo medio de los animales (kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua (litros) por animal y día}} = \text{____ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El medicamento veterinario primero debe diluirse en una pequeña cantidad de agua para obtener una solución madre que será diluida en el depósito de agua o será introducida mediante una bomba de dosificación. Cuando se use una bomba de dosificación, se debe ajustar la bomba entre el 2% y el 5% y adaptar el volumen de la solución debidamente. La solubilidad máxima del medicamento es 20 g/l.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado.
Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Preparar la solución medicada inmediatamente antes de su uso.
La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación.
Con el fin de asegurar el consumo del agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua durante todo el periodo de tratamiento.
Después del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: Porcino: 6 días.
Pollos: 1 día.
Pavos: 5 días.
Patos: 9 días.
Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 16 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
El uso del medicamento veterinario debe combinarse con unas buenas prácticas de manejo, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.
La ingesta de la medicación por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El medicamento veterinario no es eficaz contra microorganismos productores de beta-lactamasa.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.
Cuando se use el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y las membranas mucosas.
No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o si le han aconsejado que no trabaje con dichos preparados.
Manipule el medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel, ojos y mucosas, durante la preparación y administración del agua medicada tomando precauciones específicas.
Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (desechable, conforme con la norma EN 149, o no desechable, conforme con la norma EN 140 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.
Lavar las manos después de usar.
En caso de contacto con la piel, los ojos y las mucosas, aclarar con abundante agua clara.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos 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 durante la gestación o la lactancia en cerdas. 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 bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfamidas, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se ha observado ninguna reacción adversa aparte de las ya mencionadas en la sección 6.
En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto específico conocido.

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

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 o farmacéutico cómo debe eliminar 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

02/2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsas de 400 g y 1 kg.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

ETIQUETA-PROSPECTO

RHEMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, patos y pavos

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:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona, España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N.
Alemania

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Italia

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHEMOX 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, patos y pavos
Amoxicilina trihidrato

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

Cada g contiene:

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

Polvo fino homogéneo de color blanco o blanco crema.

4. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para administración en agua de bebida.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

5. TAMAÑO DEL ENVASE

1 kg

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.
Pollos de engorde, patos de engorde y pavos de engorde: Para el tratamiento de pasteurelosis y colibacilosis causadas por cepas de *Pasteurella* spp. y *Escherichia coli* sensibles a la amoxicilina.

7. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, otros betalactámicos o a algún excipiente.
No usar por vía oral en conejos, cobayas, hámsteres u otros pequeños herbívoros, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No usar en équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No usar por vía oral en animales con el rumen funcional.
No usar en animales con disfunciones renales graves, incluyendo anuria y oliguria.

8. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:
Reacciones de hipersensibilidad, que en ocasiones pueden ser graves, y 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.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

9. ESPECIES DE DESTINO

Porcino.
Pollos (de engorde), patos (de engorde) y pavos (de engorde).

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

Administración en agua de bebida. Líquido transparente e incoloro cuando está en solución.
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas.
La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales, las condiciones ambientales, la edad y el tipo de alimento. Con el fin de conseguir una dosis correcta, la concentración de sustancia activa tiene que ser ajustada adecuadamente.

Dosificación y esquema de tratamiento:
Porcino: 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 4 días.
Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 13,1 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 5 días.
Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días.
Pavos de engorde: 15 - 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalente a 13,1 - 17,4 mg de amoxicilina)/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 - 40 mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 5 días.

11. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Calcular la cantidad de medicamento veterinario (mg) que debe añadirse al depósito de agua de bebida mediante la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Dosis (mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo y día)} \times \text{Peso vivo medio de los animales (kg)}}{\text{Consumo medio diario de agua (litros) por animal y día}} = \text{____ mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

El medicamento veterinario debe primero diluirse en una pequeña cantidad de agua para obtener una solución madre que será diluida en el depósito de agua o será introducida mediante una bomba de dosificación. Cuando se use una bomba de dosificación, se debe ajustar la bomba entre el 2% y el 5% y adaptar el volumen de la solución debidamente. La solubilidad máxima del medicamento es 20 g/l.

Se recomienda el uso de un equipo de pesada debidamente calibrado.
Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

Preparar la solución medicada inmediatamente antes de su uso.
La ingesta de agua debe controlarse a intervalos frecuentes durante la medicación.
Con el fin de asegurar el consumo del agua medicada, los animales no deben tener acceso a otras fuentes de agua durante todo el periodo de tratamiento.
Después del tratamiento, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

12. TIEMPO DE ESPERA

Carne: Porcino: 6 días.

Pollos: 1 día.
Pavos: 5 días.
Patos: 9 días.

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.
No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio de la puesta.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

14. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
El uso del medicamento veterinario debe combinarse con unas buenas prácticas de manejo, como una buena higiene, una ventilación adecuada y unas explotaciones no sobrecargadas.
La ingesta de la medicación veterinario por los animales se puede alterar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, los animales se deberán tratar por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:
El medicamento veterinario no es eficaz contra microorganismos productores de beta-lactamasa.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada de los animales. Si esto no es posible, el tratamiento deberá basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana.
Cuando se use el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

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 penicilinas puede provocar reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves. Este medicamento veterinario puede ser irritante para la piel, los ojos y las membranas mucosas.
No manipule el medicamento veterinario si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas o si le han aconsejado que no trabaje con dichos preparados.
Manipule el medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel, ojos y mucosas, durante la preparación y administración del agua medicada tomando precauciones específicas.
Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (desechable, conforme con la norma EN 149, o no desechable, conforme con la norma EN 140 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.
Lavar las manos después de usar.
En caso de contacto con la piel, los ojos y las mucosas, aclarar con abundante agua clara.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar el

prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación y la 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 durante la gestación o la lactancia en cerdas. 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 bacteriostáticos, como las tetraciclinas, los macrólidos y las sulfamidas, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se ha observado ninguna reacción adversa aparte de las ya mencionadas en la sección"Reacciones adversas".
En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático. No existe un antídoto específico conocido.

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

15. 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 eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

02/2024

17. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 400 g
Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

20. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 16 horas.
Una vez abierto, utilizar antes de …

21. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1879 ESP

22. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}