PROSPECTO

LAMOX 800 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y CERDOS
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, CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapest, Ottó u. 14., Hungría

Fabricante que libera el lote:
Lavet Pharmaceuticals Ltd., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b., Hungría

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

LAMOX 800 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA POLLOS Y CERDOS
Amoxicilina trihidrato

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

Sustancia activa: Amoxicilina trihidrato 800 mg/g
(equivalente a 697 mg/g de amoxicilina)

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en pollos y cerdos, en particular para los cerdos *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Streptococcus suis* y para los pollos *Escherichia coli*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo betalactámico.
No usar en gallinas ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos ni en cualquier otro pequeño herbívoro.
No utilizar en caso de resistencia conocida al principio activo o a otros antibióticos betalactámicos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, la gravedad varía desde eritema cutáneo hasta shock anafiláctico. Si aparecen reacciones adversas sospechosas, el tratamiento debe ser interrumpido.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Pollos de engorde, cerdos.

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

Pollos: 10-20 mg de Lamox 800 mg/g por kilogramo de peso vivo (equivalente a 8-16 mg de amoxicilina trihidrato/kg) al día, administrado en el agua de bebida durante 3-5 días. Se recomienda la dosis alta cuando se tratan infecciones graves.

Cerdos: 20 mg de Lamox 800 mg/g por kilogramo de peso vivo (equivalente a 16 mg de amoxicilina trihidrato /kg) administrado en el agua de bebida durante 3-5 días

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Pollos:
La siguiente formula se puede utilizar para calcular la cantidad necesaria de Lamox 800 mg/g por día:

$$\text{Gramos de Lamox 800 mg/g por día} = \frac{\text{Nº de animales x Peso vivo medio (Kg)}}{\text{50 (para 20 mg/kg) ó 100 (para 10 mg/kg)}}$$

Si se quiere calcular la cantidad necesaria de Lamox 800 mg/g a partir del consumo total diario de agua, a continuación se muestra una guía:

- Aves 0-4 semanas de edad: 6-12 g Lamox 800 mg/g/100 litros consumo agua/día
- Aves mayores de 4 semanas: 10-20 g Lamox 800 mg/g/100 litros consumo agua/día

Cerdos:
La administración del medicamento puede ser en bolo o como medicación continuada.

Medicación en bolo
Se recomienda administrar Lamox 800 mg/g una vez al día en el agua de bebida dentro de un período de tiempo limitado. La administración de agua es interrumpida cerca de 2 horas (menos tiempo en condiciones climatológicas cálidas) antes de la medicación.
La cantidad total diaria calculada de Lamox 800 mg/g es esparcida sobre la superficie de 5-10 litros de agua limpia y es mezclada hasta la dispersión homogénea. Esta solución es después añadida, mientras se agita, en una cantidad de agua de bebida que será consumida en 2 horas aproximadamente. La máxima solubilidad de Lamox 800 mg/g en agua a 20ºC es de 6 g/litro aproximadamente. Cuando todo el agua medicada se haya consumido, volver otra vez a la administración normal de agua.

Medicación continuada
Si se prefiere una medicación continuada, el agua medicada debe ser renovada, como mínimo, dos veces al día. Si la cantidad de Lamox 800 mg/g requerida es calculada por el consumo total de agua al día, lo siguiente puede utilizarse como una guía:
- Cerdos 0-4 meses de edad: 20 g Lamox 800 mg/g/100 litros agua/día
- Cerdos mayores de 4 meses: 30 g Lamox 800 mg/g/100 litros agua/día

En todos los casos, debe asegurarse de que no haya acceso a agua sin medicamento mientras se está ofreciendo el agua medicada. Cuando toda el agua con el medicamento haya sido consumida, proporcionar de nuevo agua normal. Cualquier agua con medicamento no consumida debe desecharse a las 12 horas.

Para asegurar una correcta dosificación, y evitar la infradosificación, se debe determinar el peso corporal con la máxima precisión posible. El consumo de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. A fin de obtener la dosificación correcta, la concentración de amoxicilina debe ser ajustada adecuadamente.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne de pollo: 2 días
Carne de cerdo: 2 días
Huevos: No está permitido el uso en gallinas ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar el envase original perfectamente cerrado a fin de proteger de la humedad.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El medicamento no es eficaz frente a bacterias productoras de beta-lactamasas.
Debido a la probable variabilidad (en tiempo, geográfica) en la aparición de resistencia de las bacterias para la amoxicilina, se recomienda la toma de muestras bacteriológicas y pruebas de sensibilidad. El uso inadecuado del producto puede aumentar la aparición de resistencias bacterianas a la penicilina y otros antibióticos betalactámicos. Deben tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales con respecto al uso de antimicrobianos cuando se utiliza el medicamento. En caso de que las pruebas de sensibilidad antimicrobiana indiquen una mayor eficacia de la antibioterapia de espectro reducido debería utilizarse esta pauta como tratamiento de elección. Se debe evitar el uso prolongado o repetido del producto mediante la mejora de las prácticas de manejo (como la limpieza y desinfección).

No usar en gallinas ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano. Usar en gallinas reproductoras únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no mostraron ninguna evidencia de efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.
No se ha establecido la seguridad del medicamento durante la gestación y la lactancia en cerdas. Utilizar únicamente de acuerdo a la evaluación beneficio/riesgo por el veterinario responsable
La amoxicilina ejerce su acción bactericida inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana durante la multiplicación. Por consiguiente, en principio no es compatible con antibióticos bacteriostáticos (p.ej.: tetraciclinas) los cuales inhiben la multiplicación. La sinergia se produce con antibióticos ß-lactámicos y aminoglucósidos.

Advertencias para el usuario
Evitar la inhalación del polvo. Llevar una mascarilla anti-polvo, guantes y mono de trabajo cuando se esté manipulando y reconstituyendo el medicamento.
Lavarse las manos después de su uso. En caso de contacto accidental en los ojos, lavar abundantemente con agua.
Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inhalación, ingestión y contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede dar lugar a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

1) No manipular este medicamento si sabe que es sensible o si le han aconsejado que no trabaje con estas preparaciones.
2) Manipular este medicamento con gran cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3) Si usted desarrolla síntomas tras su exposición tales como eritema cutáneo, debe pedir consejo médico y mostrar al médico esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar son síntomas más serios y requieren atención médica urgente.

No usar en cobayas, hámsteres, jerbos ni en cualquier otro pequeño herbívoro.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO 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.

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

20 de febrero de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Envase de polipropileno de 100 g con tapa de polipropileno y bolsa interior de LDPE.
Envase de polipropileno de 1 Kg con tapa de polipropileno y bolsa interior de LDPE.
Envase de polipropileno de 5 Kg con tapa de polipropileno y bolsa interior de LDPE.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representante del Titular:
SANTAMIX IBÉRICA, S.L.
Avda. Matapiñonera 11, Bloque 1, Local 105
28703 - San Sebastian de los Reyes (Madrid)
España