# ETIQUETA - PROSPECTO
## METAMPEN premezcla medicamentosa

CN: 577701.6
CN: 577702.3
CN: 577703.0

## 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 responsable de la liberación del lote:

SUPER'S DIANA, S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 PARETS DEL VALLÈS (Barcelona) ESPAÑA

## 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

METAMPEN
premezcla medicamentosa
Metampicilina de sodio

## 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada g contiene:
**Sustancia activa:**
Metampicilina de sodio ..... 300 mg
**Excipientes:**
Cascarilla de almendra
Otros excipientes, c.s.

## 4. INDICACIÓNES DE USO

**Porcino:** Tratamiento de procesos infecciosos locales o sistémicos causados por *Streptococcus suis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Bacillus anthracis* sensibles a metampicilina.

## 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo β-lactámico o a algún excipiente.
No usar en caso de resistencia conocida a la sustancia activa o a otros antibióticos β-lactámicos.

## 6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede varias desde eritema cutáneo hasta un shock anafiláctico. Si aparecen reacciones adversas sospechosas, el tratamiento debe interrumpirse.

En muy raras ocasiones pueden aparecer suprainfecciones por gérmenes no sensibles tras su uso prolongado.
En muy raras ocasiones puede producir discrasias hemáticas y colitis, y puede aparecer sintomatología gastrointestinal leve (vómito, diarrea).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

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

Porcino

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

Administrar 22,5 mg metampicilina de sodio/kg. de peso vivo/día equivalentes a 75 mg del medicamento/kg.de peso vivo /día durante 15 días consecutivos, constituyendo este pienso medicado la única ración durante este período.

La ingesta de pienso medicado depende de la condición clínica de los animales. Para obtener una dosificación correcta la concentración de metampicilina, ha de ajustarse teniendo en cuenta el consumo diario de pienso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

Según la dosis recomendada, el número y peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis exacta de medicamento a incorporar en el pienso aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{75 mg de Medicamento por kg p.v/día} \times \text{Peso medio de los animales tratados (Kg)}}{\text{Consumo medio de pienso /animal (kg)}} = \text{mg de Medicamento por kg de pienso}$$



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Hacer una dilución previa para incorporar al pienso en proporción no inferior a 2 kg/ tonelada

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 4 días

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses
Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 2 meses

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Los casos agudos y los animales gravemente enfermos que no pueden comer, deben ser tratados con medicamentos de formulación inyectable o con solución oral con el agua de bebida.
El medicamento no es efectivo frente a bacterias productoras de penicilinasas.

Precauciones especiales para su uso en animales:
Mezclar bien con el pienso para asegurar una distribución homogénea.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso inapropiado de los medicamentos veterinarios que contienen antimicrobianos como sustancias activas puede incrementar la aparición de resistencias bacterianas.

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 las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
No manipular el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el producto con precaución para evitar inhalar el polvo así como el contacto con la piel y los ojos durante su incorporación al pienso, así como durante la administración del pienso medicamentoso a los animales, tomando precauciones específicas:
- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del producto al pienso.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas.

- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto, lavar abundantemente con agua.
- Lavarse las manos tras utilizar el producto.
- 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.
Los purines deberán eliminarse conforme a la normativa vigente.

Gestación y lactancia:
No se han descrito contraindicaciones de uso en estas situaciones.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No usar simultáneamente con antibióticos bacteriostáticos, ya que las penicilinas ejercen su acción inhibiendo la síntesis de la pared celular bacteriana durante la multiplicación y por tanto, en principio no es compatible con los antibióticos los cuales inhiben la multiplicación.
No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
Pueden aparecer algunos de los síntomas descritos en reacciones adversas.
En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y avisar al veterinario. La administración inmediata de epinefrina, corticoide y/o antihistamínico se considera una adecuada terapia de emergencia. En los demás casos, instaurar tratamiento sintomático.

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

06 de octubre de 2016

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Formatos:**
Bolsa de 500 g
Bolsa de 25 kg
Bidón con 50 bolsas de 500 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Deberán tenerse en cuenta las disposiciones oficiales relativas a la incorporación de premezclas medicamentosas en el pienso.

Premezclas medicamentosas para piensos

**FECHA DE CADUCIDAD**
CAD {mes/año}
Una vez abierto, utilizar antes de …

**TAMAÑO DEL ENVASE**
500 g
50 bolsas de 500 g
25 kg

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
2257 ESP

**NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**
Lote {número}



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**