ETIQUETA-PROSPECTO:
IVENCILINA 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

O

CN:

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 EL CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.
C/ Luís I, 56.
28031 Madrid

Fabricante responsable de la liberación de lote:
S.P. Veterinaria, S.A.
Ctra. Reus-Vinyols Km 4.1.
43330 Riudoms (Tarragona)

O

Laboratorios Maymó, S.A.
Vía Augusta, 302
08017, Barcelona, España

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:
Amoxicilina trihidrato ..... 500 mg
(equivalente a 435,6 mg de amoxicilina base)
Excipiente, c.s.

4. INDICACIONES DE USO

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Aves (pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde):Para el tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis, causados por cepas sensibles a la amoxicilina.
Porcino: Para el tratamiento de procesos infecciosos causados por cepas de *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.
No usar en conejos, cobayas, hámsteres y equino, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en rumiantes con el rumen funcional.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden observarse reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
En muy raras ocasiones puede observarse sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).
En muy raras ocasiones pueden observarse 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 esta etiqueta-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

Aves:
Pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde

Porcino.

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

Administración en agua de bebida.
Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo equivalentes a 30 mg del medicamento/kg de p.v./cada 24 horas siendo la duración total del tratamiento de 5 días.
Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo equivalentes a 40 mg del medicamento/kg de p.v./cada 24 horas durante 3 días.
Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo equivalentes a 30 a 40 mg del medicamento/kg de p.v./cada 24 horas durante 5 días.
Porcino: 20 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo equivalentes a 40 mg del medicamento/kg de p.v./cada 24 horas durante 4 días.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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 diaria exacta de medicamentos aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento / litro de agua de bebida} = \frac{\text{dosis de sustancia activa (mg/kg p.v./día) x peso medio de los animales (kg)}}{\text{mg de sustancia activa en g de medicamento (mg/g) x Consumo medio de agua (litros/día)}}$$

El agua medicada debe ser la única fuente de agua de bebida durante el periodo de tratamiento.
El agua medicada debe renovarse cada 24 horas y será la única fuente de agua de bebida.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No son necesarias

10. TIEMPO DE ESPERA

Pollos de engorde:
- Carne: 1 día
Patos de engorde:
- Carne: 7 días
Pavos de engorde:
- Carne: 5 días

Porcino:
- Carne: 6 días

No está permitido su uso en aves ponedoras cuyos huevos se destinen al consumo humano.
No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta ni durante la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

La ingesta de agua medicada por los animales se puede modificar como consecuencia de la enfermedad. En caso de ingesta insuficiente de agua, administrar un tratamiento alternativo por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la 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.

Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas 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 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 abundante.

- 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.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

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

La seguridad del medicamento no se ha demostrado 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 durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

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 ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

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 deshacerse de 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

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
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 MM/AAAA
Una vez abierto el envase, uso inmediato

TAMAÑO DEL ENVASE
Bolsa de 1 kg.
Caja con 15 bolsas de 1 kg

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
2260 ESP

NUMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote: