

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Eupenplus 150 mg/ml + 250.000 UI/ml suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Amoxicilina 150 mg
(equivalente a 172,2 mg de amoxicilina tihidrato)
Sulfato de colistina 250.000 UI

Suspensión homogénea de color blanco o ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, porcino y perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles a la asociación amoxicilina/colistina.

Bovino:

Mamitis causadas por *Streptococcus* spp. y *E. coli*.
Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Fusobacterium necrophorum*.
Infecciones respiratorias producidas por *Histophilus somni*, *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *E. coli*.
Infecciones urogenitales producidas por *Actinomyces pyogenes*.

Ovino:

Mamitis causadas por *E. coli*.
Infecciones respiratorias producidas por *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *E. coli*.
Infecciones urogenitales producidas por *Actinomyces pyogenes*.
Encefalitis causadas por *Listeria monocytogenes*.

Porcino:

Infecciones respiratorias causadas por *Haemophilus parasuis* y/o *Pasteurella multocida*.
Infecciones digestivas causadas por *E. coli* y *Salmonella* spp.
Infecciones urogenitales producidas por *E. coli*.
Otras infecciones: Meningoencefalitis y artritis causadas por *Streptococcus suis* y Mal rojo causado por *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Perros:

Infecciones respiratorias causadas por *Pasteurella multocida*.

Infecciones digestivas causadas por *E. coli* y *Salmonella* spp.

Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus* spp.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

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

No usar en animales con insuficiencia renal.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Después de la administración, dar un ligero masaje en la zona de aplicación. No administrar por vía intravenosa.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y en las pruebas de sensibilidad del/los patógeno(s) diana(s). Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la susceptibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe realizarse de conformidad con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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 conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser muy graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas y/o a la colistina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar la autoinyección, así como el contacto con la piel o los ojos.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario y lavarse las manos tras utilizar el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en las especies de destino.

Los estudios de laboratorio efectuados en rata y ratón no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto a antibacterianos bacteriostáticos.

Los antibióticos aminoglucósidos potencian los efectos neurotóxicos y nefrotóxicos.

Las cefalosporinas aumentan la nefrotoxicidad.

Los miorrelajantes potencian el bloqueo neuromuscular.

La actividad de la colistina es inhibida por la presencia de cationes divalentes, como el calcio o el magnesio.

Sobredosificación:

No sobrepasar las dosis aconsejadas.

Como cualquier otro antibacteriano, la sobredosificación puede provocar alteraciones de las bacterias residentes y sobreinfección micótica.

En caso de presentarse alteraciones neurotóxicas y/o renales, se recomienda suspender la medicación y administrar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino, ovino, porcino y perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad (desde urticaria hasta shock anafiláctico) Efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares. Reacción local en el punto de inyección.
--	---

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramuscular.

Bovino: 1 ml de medicamento veterinario/10 kg peso vivo (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 25.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo). Repetir el tratamiento a las 48 h.

Porcino: 1 ml de medicamento veterinario /10 kg peso vivo (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 25.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo) cada 12 h durante 5 días.

Ovino: 2 ml de medicamento veterinario /10 kg peso vivo (equivalente a 30 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 50.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo) cada 24 h durante 5 días.

Perros: 1 ml de medicamento veterinario /10 kg peso vivo (equivalente a 15 mg de amoxicilina/kg peso vivo + 25.000 UI de sulfato de colistina/kg peso vivo) cada 12 h durante 5 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar el vial antes de usar.

Bovino: No administrar más de 20 ml por punto de inoculación.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

10. Tiempos de espera

Bovino

Carne: 34 días.

Leche: 4,5 días (108 horas).

Porcino

Carne: 33 días.

Ovino

Carne: 45 días.

Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

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 o en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2575 ESP

Formatos

Caja con 1 vial de vidrio de 100 ml

Caja con 1 vial de vidrio de 250 ml

Caja con 1 vial de politereftalato de etileno (PET) de 100 ml

Caja con 1 vial de politereftalato de etileno (PET) de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Fatro Ibérica, S.L.
Constitución, 1; Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona), España
Tel. +34 93 480 2277

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italia