

**PROSPECTO:
EUPENPLUS suspensión inyectable**

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:

Fatro Ibérica S.L.

C/ Constitución nº1, planta baja 3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

EUPENPLUS suspensión inyectable

Amoxicilina trihidrato

Sulfato de colistina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Sulfato de colistina 250.000 UI

Excipientes, c.s.

Suspensión homogénea de color blanco o ligeramente amarillo

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 las sustancias activas o a algún excipiente.

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. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse:

- reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y efectos bloqueantes neuromusculares.
- reacción local en el punto de inyección.

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

Bovino, ovino, porcino y perros.

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

Vía intramuscular.

Bovino: 1 ml de medicamento/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/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/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/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.

Agitar el vial antes de usar.

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de 20 ml en bovino.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Bovino: No administrar más de 20 ml por punto de inoculación.

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso:

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

Siempre que sea posible, el uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad. Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingesta o contacto con la piel.

La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas a las cefalosporinas y viceversa. De forma ocasional, las reacciones alérgicas a estas sustancias 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.

Administrar el medicamento con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto accidental con la piel o con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si después de la exposición desarrolla síntomas tales como erupción cutánea, acuda al médico y muéstrela esta advertencia. La hinchazón de la cara, labios y ojos o las dificultades respiratorias son síntomas más serios que requieren atención médica inmediata.

Lavarse las manos después de su utilización.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:



No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

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.

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

12/02/2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

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