

## ETIQUETA-PROSPECTO DE BOLSA/ENVASE

### STRENZEN 500/125 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO

#### 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:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Alemania

Representante local del titular:

Elanco Spain, S.L.U.  
Av. de Bruselas, 13, Edificio América  
28108 Alcobendas (Madrid)

Fabricante que libera el lote:

Lek Pharmaceuticals d.d., Penicillin Production Plant  
Perzonalj 47, SI-2391 Prevalje  
Eslovenia

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STRENZEN 500/125 mg/g POLVO PARA ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA PARA PORCINO  
Amoxicilina/Ácido clavulánico

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

Cada gramo contiene:

**Sustancia activa:**

Amoxicilina 500 mg  
(equivalente a 573,88 mg de trihidrato de amoxicilina)

Ácido clavulánico 125 mg  
(equivalente a 148,88 mg de clavulanato potásico)

**Excipientes:**

Citrato de sodio, ácido cítrico, manitol

Polvo para administración en agua de bebida.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Polvo fino de amarillento a amarillo.

#### 4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de infecciones clínicas:

- Infecciones del tracto respiratorio causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis*.
- Infecciones gastrointestinales causadas por *Clostridium perfringens*, *Escherichia coli* y *Salmonella typhimurium*.

Cuando los patógenos causantes sean cepas productoras de beta-lactamasa de bacterias sensibles a amoxicilina en combinación con ácido clavulánico y cuando la experiencia clínica y/o ensayos de sensibilidad indiquen que la combinación es el tratamiento de elección.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo de beta-lactámicos o a cualquiera de los excipientes.

No usar en caso de hipersensibilidad a penicilina o cefalosporina o a algún excipiente.

El medicamento no debería administrarse a conejos, cobayas, hamsters, chinchillas, jerbos o pequeños herbívoros.

No utilizar en casos conocidos de resistencia a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

Se sabe que tras la administración de penicilinas pueden ocurrir reacciones adversas incluyendo signos gastrointestinales (diarrea y vómitos) y reacciones alérgicas (reacciones en la piel, anafilaxis).

Eritema anal y perineal, irritación anal y diarrea ocurren raramente.

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](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino

## 8. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el agua de bebida.

Administrar 10 mg de amoxicilina (en la forma de trihidrato) y 2,5 mg de ácido clavulánico (en la forma de sal potásica) por kg de peso vivo dos veces al día, es decir; 2 g de producto por cada 100 kg de peso vivo dos veces al día. Tratamiento durante 5 días.

Para el cálculo de la cantidad a administrar cada 12 horas puede utilizarse la fórmula siguiente: Número de cerdos x peso medio (kg) x tasa de dosis (0,02 g de producto / kg peso vivo) dos veces al día.

Durante los periodos de tratamiento de dos veces al día, el agua de bebida medicada debería ser la única fuente de agua disponible. Una vez se haya consumido toda el agua de bebida medicada, reanudar el suministro de agua no medicada.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso de los animales debería determinarse de la forma más precisa posible para evitar la infradosificación.

La ingesta de agua de bebida medicada depende de la condición clínica de los animales así como del tiempo/temperatura. Para obtener la dosis correcta, la concentración del producto debe ajustarse de acuerdo a esto.

Preparar una solución fresca antes del uso.

Tras la reconstitución el agua de bebida medicada se tiene que consumir en 24 horas.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para la medicación a granel de dos veces al día: la mitad de la dosis diaria total calculada se dispersa sobre la superficie de agua tibia (aproximadamente 20 °C) y se agita hasta que se haya dispersado de forma homogénea. Añadir la cantidad de agua requerida para conseguir una concentración de 0,6-3,0 g de producto por litro de agua de bebida y agitar durante 20 minutos para alcanzar la solubilidad completa.

La administración del agua de bebida medicada se debe repetir cada 12 horas.

No administrar el producto a través de una bomba de dosificación (dosificador).

No usar un agua acidificante simultáneamente.

No utilizar el producto con sistemas de agua compuestos de metal.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 1 día

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No utilizar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 7 días.  
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 24 horas.  
Una vez abierto, utilizar antes de: .....

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.  
Conservar a temperatura inferior a 25°C  
Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.  
Conservar en lugar seco.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

### Precauciones especiales para su uso en animales:

La ingesta de medicamentos por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En el caso de ingesta insuficiente de agua los animales deberían tratarse por vía parenteral.

El uso del medicamento debería basarse en ensayos de sensibilidad y deberían tenerse en cuenta las políticas nacionales y regionales oficiales con respecto al uso de antibióticos de amplio espectro. No utilizar en casos de bacterias susceptibles a penicilinas de espectro reducido o a amoxicilina como sustancia única. Utilizar el medicamento fuera de las instrucciones dadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina y a ácido clavulánico, y puede disminuir la efectividad del tratamiento con otros antibióticos beta-lactámicos, debido al potencial para resistencias cruzadas.

Debido a la tasa de resistencia detectada en aislados de *E. coli* de porcino a amoxicilina / ácido clavulánico en algunos países, el producto debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* sólo después de que se hayan realizado pruebas de susceptibilidad. La administración del producto no se debería utilizar como un método para controlar infecciones no clínicas de *Salmonella* en las piaras de cerdos. Se recomienda estrictamente que el producto no se utilice como herramienta en programas de control de *Salmonella*.

En el caso de un antecedente de *Staphylococcus aureus* meticilina resistente (MRSA) en una granja, es inapropiado usar una combinación de amoxicilina y ácido clavulánico ya que hay una probabilidad de co-seleccionar para MRSA.

El uso del producto debería combinarse con buenas prácticas de gestión, por ejemplo; buena higiene, ventilación apropiada, no exceso de animales.

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

Penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, en ocasiones, serias.

No manipular este producto en caso de hipersensibilidad o si ha recibido instrucciones de no trabajar con tales preparaciones.

Manipular este producto con mucha precaución para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si ha desarrollado síntomas tras la exposición como erupción en la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Hinchazón de la cara, de labios o de

ojos, o dificultad para respirar, son síntomas más serios que requieren atención médica urgente.

Evitar la inhalación del polvo.

Usar un equipo de protección personal consistente en respirador de media máscara desechable conforme al estándar europeo EN149 o un respirador no desechable según el estándar europeo EN140 con un filtro según EN143.

Usar guantes durante la preparación y administración del agua medicada.

Lavar cualquier piel expuesta tras la manipulación del medicamento o agua medicada.

Lavarse las manos después del uso.

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones no han demostrado efectos mutagénicos, teratogénicos ni tóxicos para el feto.

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

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

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En general las penicilinas pueden ser inhibidas por antibióticos con acción bacteriostática como los macrólidos, sulfonamidas y tetraciclinas. En la bibliografía veterinaria disponible no hay datos sobre interacciones de la combinación. La neomicina administrada por vía oral inhibe la absorción intestinal de la penicilina.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de reacciones de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir el tratamiento y administrarse corticosteroides y adrenalina. El tratamiento debe ser sintomático en otros casos de reacciones adversas.

#### 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**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA POR ÚLTIMA VEZ**

Enero 2021

### **TAMAÑO DEL ENVASE**

500 g

**FECHA DE CADUCIDAD**

{Mes/Año}

**LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

2599 ESP

**NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}