

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

STRENZEN 500 mg/g + 125 mg/g polvo para administración en agua de bebida para porcino

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

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

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

Polvo fino de amarillento a amarillo.

3. Especies de destino

Porcino.

4. Indicaciones 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 usar en animales con hipersensibilidad conocida a la penicilina u otras sustancias del grupo de beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hamsters, chinchillas, jerbos o pequeños herbívoros.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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

La ingesta de la medicación 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 veterinario 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 veterinario fuera de las instrucciones dadas en el Prospecto 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 medicamento veterinario debe utilizarse para el tratamiento de infecciones causadas por *E. coli* sólo después de que se hayan realizado pruebas de susceptibilidad.

La administración del medicamento veterinario no se debería utilizar como un método para controlar infecciones no clínicas de *Salmonella* en las pjaras de cerdos. Se recomienda estrictamente que el medicamento veterinario 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 medicamento veterinario 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:

Las 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 medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad conocida o si ha recibido instrucciones de no trabajar con tales preparaciones.

Manipular este medicamento veterinario 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. La 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 individual 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 veterinario 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:

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.

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

Porcino

Raros (1 a 10 animales / 10 000 animales tratados):
Irritación anal, Diarrea Eritema local (anal y perineal)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos del tracto digestivo (diarrea, vómitos) Reacciones alérgicas (reacciones alérgicas en la piel, anafilaxis)

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:

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

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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

Administración en 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. Tratar 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 medicamento veterinario debe ajustarse de acuerdo a esto.

Preparar una solución fresca antes del uso.

Tras la reconstitución el agua de bebida medicada se debe 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 medicamento veterinario 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 medicamento veterinario a través de una bomba de dosificación (dosificador).

No usar un agua acidificante simultáneamente.

No utilizar el medicamento veterinario con sistemas de agua compuestos de metal.

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el 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.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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.

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

2599 ESP

Tamaño del envase de 500 g.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

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:

Elanco GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4,
27472 Cuxhaven, Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Provet S.A., Nikiforou Foka & Agion Anargyron, Thesi Vrago, Aspropyrgos, 193 00, Grecia
Lek Pharmaceuticals d.d., Penicillin Production Plant, Perzonalj 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia

Representante local:

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