

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social, del titular de la autorización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

ANDRÉS PINTALUBA, S.A.
C/Prudenci Bertrana nº 5
Polígono Industrial Agro-Reus
43206-Reus (Tarragona)
ESPAÑA

2. Denominación del medicamento veterinario

APSASOL AMOXICILINA 500 mg/g
Polvo para administración en agua de bebida para porcino, pollos, patos y pavos.
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)

Excipiente, c.s.

Polvo fino blanquecino

4. Forma farmacéutica

Polvo para utilizar en el agua de bebida de porcino, pollos, patos y pavos

5. Tamaño del envase

<Bolsa de 400 g> <Bolsa de 1 kg>

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6. Indicaciones

Pollos (de engorde), patos (de engorde) y pavos (para la producción de carne): Tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis causados por cepas de *Pasteurella* spp. y *Escherichia coli* susceptibles a la amoxicilina.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Porcino: Tratamiento de procesos infecciosos causados por cepas de *Streptococcus suis* susceptibles a la amoxicilina.

7. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos o a alguno de sus excipientes.

No utilizar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro herbívoro pequeño. No utilizar en equinos. No usar por vía oral en animales con el rumen funcional.

8. Reacciones adversas

En muy raros casos pueden aparecer las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- 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 cualquier efecto secundario, incluso si no se menciona en este prospecto, o si cree que el medicamento no ha surtido efecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Alternativamente, puede comunicarlo mediante su sistema nacional de notificación.

9. Especies de destino

Porcino, pollos (de engorde), patos (de engorde) y pavos (de engorde).

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis y régimen de tratamiento

- Porcino: 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 4 días.

- Pollos (de engorde): 15 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 5 días.

- Patos (de engorde): 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 40 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 3 días.

- Pavos (para la producción de carne): 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo cada 24 horas (correspondiente a 30 – 40 mg del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día) durante 5 días.

La ingesta de agua medicada depende de la condición clínica de los animales. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina debe ser ajustada teniendo en cuenta el consumo diario de agua.

Según la dosis que vaya a utilizarse y el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, la dosis diaria exacta del medicamento veterinario puede calcularse aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{g de medicamento veterinario/litro de agua de bebida/día}}{\text{consumo medio diario de agua (litros) x 500}} = \frac{\text{Peso vivo medio de los animales (kg) x dosis (mg amoxicilina trihidrato/kg p.v./día)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros) x 500}}$$

Para asegurar una dosificación correcta, el peso vivo se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

No debe estar disponible otra fuente de agua de bebida mientras dure el tratamiento. El agua de bebida medicada debe renovarse cada 24 horas.

Después del final del periodo de medicación, el sistema de suministro de agua debe limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

Se deben usar balanzas calibradas adecuadamente para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario con la mayor precisión posible.

11. Instrucciones para una correcta administración

No procede.

12. Tiempo(s) de espera

Carne y despojos:

Porcino: 6 días

Pollos (de engorde): 1 día

Patos (de engorde): 9 días

Pavos (para la producción de carne): 5 días

Huevos: Su uso no está autorizado en aves que producen o está previsto que produzcan huevos para el consumo humano. No usar en un plazo de 4 semanas desde el inicio del periodo de puesta.

13. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar en el envase original.

14. 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 parenteral.

El uso del medicamento veterinario debe combinarse con buenas prácticas de manejo, como buena higiene, ventilación adecuada o evitar el hacinamiento de animales.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los análisis de susceptibilidad de las bacterias aisladas de los animales. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.

Las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales se deben tener en cuenta cuando se usa el medicamento veterinario.

El uso del producto desviándose de las instrucciones de la ficha técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas debido al potencial de resistencia cruzada.

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, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir a sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipular este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado, o si le han aconsejado no trabajar con estas preparaciones.

Manipular este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Tome las medidas necesarias para prevenir la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento veterinario al agua de bebida.

Evitar la inhalación de polvo. Usar un respirador de media máscara desechable conforme a la Norma Europea EN 149 o un respirador no desechable conforme a la Norma Europea EN140 con un filtro de la norma EN 143.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar guantes, monos de trabajo y gafas durante la preparación y administración del agua medicada o alimento líquido. En caso de contacto, enjuagar abundantemente con agua limpia.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o agua medicada o alimento medicado. Lavar las manos después del uso.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Gestación y lactancia:

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia en cerdas adultas. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Puesta:

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 juntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que pueden antagonizar el efecto bactericida de las penicilinas.
No administrar junto con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han descrito. La amoxicilina presenta un amplio margen de seguridad.

Incompatibilidades:

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

15. 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 cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

Abril 2022

17. Información adicional

Tamaño del envase:

Bolsa de 400 g

Bolsa de 1 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención "uso veterinario" y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

19. La mención "Mantener el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños"

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

20. Fecha de caducidad

<CAD {mes/año}>

Una vez abierto, utilizar antes de...

Periodo de validez después de abrir el envase por primera vez: 1 mes

Periodo de validez después de la reconstitución según las instrucciones: 24 horas

No utilizar este medicamento veterinario pasada la fecha de caducidad indicada en esta etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3071 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {numero}