PROSPECTO:

AMOXAL 150 mg/ml 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 y fabricante responsable de la liberación del lote:

CENAVISA S.L.
C/ dels Boters 4
43205 Reus (Tarragona)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXAL 150 mg/ml suspensión inyectable
Amoxicilina (trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancias activas:
Amoxicilina (trihidrato) ..... 150,0 mg
Excipientes:
Butilhidroxitolueno (E321) ..... 0,08 mg
Butilhidroxianisol (E320) ..... 0,08 mg
Otros excipientes, c.s.

Suspensión de color blanco cremoso.

4. INDICACIONES DE USO

Infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina localizadas en:
- El tracto digestivo.
- El tracto respiratorio.
- El tracto urogenital.
- Piel y tejidos blandos.

Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, cefalosporinas o a algún excipiente..
No usar en équidos, conejos, cobayas y hámsteres, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Posibles reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.

Ocasionalmente puede producirse reacción tisular en el punto de inyección.

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y ocasionalmente, colitis) principalmente en herbívoros.

Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

Ocasionalmente puede producir discrasias sanguíneas.

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, perros y gatos.

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

Vías de administración: intramuscular en bovino, ovino y porcino.
intramuscular o subcutánea en perros y gatos.

Dosis para todas las especies:
10 mg de amoxicilina/ kg p.v./día (equivalente a 0,66 ml / 10 kg p.v., cada 24 horas) durante un máximo de 5-7 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:
Bovino: 20 ml.
Porcino: 6 ml.
Ovino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar el envase antes de su uso.

Debe utilizarse una pistola dosificadora dado que el tapón de goma del vial sólo puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino
- Carne: 46 días
- Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino
- Carne: 46 días

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

Porcino
- Carne: 16 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

<u>Precauciones especiales para su uso en animales:</u>
La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de

las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

No administrar por vía intravenosa.

Precauciones especiales que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
Las penicilinas y cefalosporinas puede producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el producto con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:
- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

En caso de auto-inyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

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

Gestación y lactancia:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio 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 o la lactancia en las especies de destino.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efectos aditivos o sinérgicos demostrados.

Sobredosificación:
La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

En caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, 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

Octubre 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.
Caja con 10 viales de 100 ml.
Caja con 10 viales 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

F-DMV-13-04