

PROSPECTO:

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para perros

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:

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para perros
Amoxicilina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA SUSTANCIA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina 500 mg (correspondientes a 575 mg de trihidrato de amoxicilina)

Comprimido redondo y convexo con sabor, de color blanco a blanquecino con manchas marrones, ranurado en forma de cruz en uno de sus lados. Los comprimidos pueden partirse en mitades y cuartos.

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones primarias y secundarias de las vías respiratorias, como rinitis causadas por *Pasteurella* spp. y *Streptococcus* spp. y bronconeumonías causadas por *Pasteurella* spp., *Escherichia coli* y cocos Gram-positivos.

Para el tratamiento de infecciones primarias del tracto urogenital, como pielonefritis e infecciones del tracto urinario inferior causadas por *Escherichia coli*, *Proteus* spp. y cocos Gram-positivos, endometritis causada por *Escherichia coli*, *Streptococcus canis* y *Proteus* spp. y vaginitis resultante de infecciones mixtas.

Para el tratamiento de mastitis (inflamación de la glándula mamaria) causada por cocos Gram-positivos y *Escherichia coli*.

Para el tratamiento de infecciones cutáneas locales causadas por *Streptococcus* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de los β -lactámicos (por ejemplo, cefalosporinas) o a algún excipiente.
No administrar a jerbos, cobayas, hámsteres, conejos ni chinchillas.
No usar en animales con disfunción renal grave acompañada de anuria u oliguria (no, o muy baja producción de orina).

6. REACCIONES ADVERSAS

Tras la administración del medicamento veterinario, pueden producirse en muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados) síntomas gastrointestinales leves (diarrea y vómitos).

Pueden producirse en muy raras ocasiones, reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia). En estos casos, se debe suspender la administración y suministrar un tratamiento sintomático.

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

Perros

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

Para administración oral en perros.

Con el fin de garantizar una correcta dosificación, debe determinarse el peso corporal con la mayor exactitud posible para evitar la infradosificación.

Dosificación

La dosis recomendada es de 10 mg de amoxicilina por kg de peso corporal, dos veces al día, durante un mínimo de 5 días consecutivos. La mayoría de los casos ordinarios responden al cabo de 5 a 7 días de terapia. Si no se observa una mejoría al cabo de 5 -7 días, debe reevaluarse el diagnóstico. En los casos crónicos o resistentes al tratamiento, puede ser necesario un ciclo terapéutico más prolongado.

La siguiente tabla pretende servir como guía para dispensar el medicamento veterinario en la pauta posológica estándar de 10 mg por kg de peso corporal dos veces al día.

| Peso corporal (kg) | Número de comprimidos dos veces al día | | |
|--------------------|--|---|--------------------------------|
| | Amoxibactin 50 mg para gatos | perros y Amoxibactin 250 mg para perros | Amoxibactin 500 mg para perros |
| 1 – 1,25 | ◩ | | |
| >1,25 – 2,5 | ◪ | | |
| >2,5 – 3,75 | ◕ | | |
| >3,75 – 5 | ⊕ | | |
| >5 – 6,25 | ⊕◩ | ◦ ◩ | |
| >6,25 – 12,5 | | ◪ | ◦ ◩ |
| >12,5 – 18,75 | | ◕ | |
| >18,75 - 25 | | ⊕ | ◦ ◪ |
| >25 – 31,25 | | ⊕◩ | |
| >31,25 – 37,5 | | ⊕◪ | ◦ ◕ |
| >37,5 - 50 | | ⊕⊕ | ◦ ⊕ |
| >50 – 62,5 | | | ⊕◩ |
| >62,5 - 75 | | | ⊕◪ |

◩ = ¼ de comprimido
comprimido

◪ = ½ comprimido

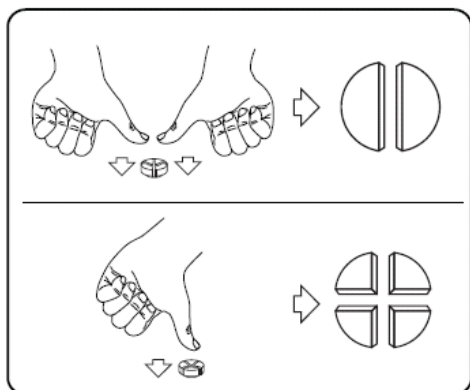
◕ = ¾ de comprimido

⊕ = 1

1

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden partirse en mitades o cuartos para garantizar una dosificación exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado ranurado mirando hacia arriba y el lado convexo (redondeado) mirando hacia dicha superficie.



Mitades : presione con los pulgares sobre ambos lados del comprimido.
Cuartos: presione con el pulgar sobre la parte central del comprimido.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Cualquier porción de comprimido no utilizado debe ser devuelto al blíster abierto y utilizarse en el plazo de 4 días.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En los animales con disfunción hepática y renal, debe evaluarse cuidadosamente la pauta de dosificación y basar el uso del medicamento veterinario en la evaluación riesgo/beneficio efectuada por el veterinario.

Se aconseja usar con precaución en pequeños herbívoros que no sean los que están contraindicados en la sección 'Contraindicaciones'.

Debido a la probable variabilidad (temporal, geográfica) de la aparición de resistencias bacterianas a la amoxicilina, se recomienda la toma de muestras bacteriológicas y la realización de pruebas de sensibilidad. Se informa un aumento de la resistencia a los antimicrobianos entre los aislados de *E. coli*, incluida la *E. coli* resistente a múltiples fármacos. Se deben tomar precauciones especiales cuando se sospeche resistencia a múltiples medicamentos en base a pruebas de susceptibilidad.

Siempre que sea posible, el medicamento veterinario se utilizará de acuerdo con las pruebas de sensibilidad.

La desviación del uso del medicamento veterinario con respecto a las instrucciones indicadas en este prospecto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y reducir la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos beta-lactámicos u otras clases de antimicrobianos debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

Cuando se use el medicamento veterinario, deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, almacene los comprimidos fuera del alcance de los 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 su inyección, inhalación, ingestión o contacto cutáneo. La hipersensibilidad a las penicilinas puede generar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule este medicamento veterinario si sabe que está sensibilizado o si le han aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.

Manipule este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.

Si presenta síntomas después de la exposición, como erupción cutánea, debe consultar con un médico y mostrarle esta advertencia. La tumefacción de la cara, los labios o los ojos y la dificultad para respirar son síntomas más graves y precisan atención médica urgente. Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese el medicamento veterinario únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido al rápido inicio de la acción bacteriostática. Debe considerarse la posibilidad de reactividad alérgica cruzada con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación, no se conocen reacciones adversas distintas de las descritas en la sección 'Reacciones adversas'.

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. Todo medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario 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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Formatos:

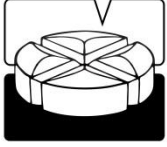
Caja con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 o 50 blísteres de 10 comprimidos

Caja que contiene 10 cajas individuales, cada una de las cuales contiene 1 blíster de 10 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos



Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:



Comprimido divisible