

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Amoxicibactin 500 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

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.

3. Especies de destino

Perros.



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 de hipersensibilidad a las penicilinas u otras sustancias del grupo de los β -lactámicos (por ejemplo, cefalosporinas) o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

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

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.

El medicamento veterinario se debe usar conforme a 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 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:

En caso de sobredosificación, no se conocen reacciones adversas distintas de las descritas en la sección ‘Acontecimientos adversos’.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ^a , diarrea ^a Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas cutáneas, anafilaxia (reacción alérgica grave)) ^b
--	---

^a Leves.

^b En estos casos, se debe suspender la administración y aplicar un tratamiento sintomático.

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 o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

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

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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 perros y gatos	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
mido

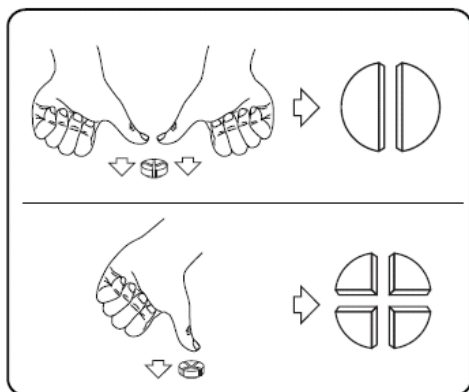
 = ½ comprimido

 = ¾ de comprimido

 = 1 compri-

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. Tiempos 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 caja y en el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos partidos: 4 días.

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

3190 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

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:

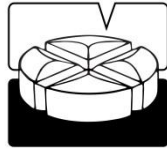
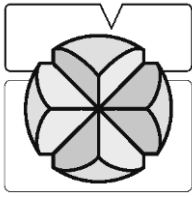
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

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

17. Información adicional



Comprimido divisible