

**ETIQUETA-PROSPECTO:
IVENCILINA 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida**

CN: XXXXXX.X
Q

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:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

Luis I, 56

28031 Madrid (España)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Maymo, S.A.

Vía Augusta, 302

08017 Barcelona (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

IVENCILINA 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida

Amoxicilina trihidrato

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

Cada g contiene:

Sustancia activa:

Amoxicilina trihidrato 800 mg
(equivalente a 697 mg de amoxicilina base)

Excipientes, c.s.

Polvo blanco

4. INDICACIONES DE USO

Pollos de engorde, pavos de engorde y patos de engorde: tratamiento de pasteurellosis y colibacilosis causados por cepas sensibles a la amoxicilina.

Porcino: tratamiento de procesos infecciosos causados por *Streptococcus suis* sensible a la amoxicilina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros betalactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en conejos, cobayas, hámsteres y equino, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.

No usar en rumiantes con el rumen funcional.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

Infecciones secundarias por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en esta etiqueta-prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta- 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

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

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

Administración en agua de bebida.

Pollos de engorde: 15 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo (equivalentes a 19 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 5 días.

Patos de engorde: 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo (equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 3 días.

Pavos de engorde: 15 a 20 mg de amoxicilina trihidrato/kg de peso vivo (equivalentes a 19 – 25 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 5 días.

Porcino: 20 mg de amoxicilina trihidrato /kg de peso vivo (equivalentes a 25 mg del medicamento/kg de p.v.) cada 24 horas, durante 4 días.

El consumo de agua depende de la situación clínica del animal y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración de amoxicilina en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento aplicando la fórmula siguiente:

$$\text{g de medicamento/ litro de agua de bebida/día} = \frac{\text{Peso medio de los animales (kg) x dosis (mg amoxicilina trihidrato/kg p.v./día)}}{\text{consumo medio diario de agua (litros) x 800}}$$

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

El agua medicada debe renovarse cada 24 horas y será la única fuente de agua de bebida.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Pollos de engorde:

- Carne: 1 día

Patos de engorde:

- Carne: 7 días

Pavos:

- Carne: 5 días

Porcino:

- Carne: 6 días

Su uso no está autorizado en aves cuyos huevos se utilizan para el consumo humano.

No usar en un plazo de 4 semanas anteriores al comienzo del período de puesta ni durante la puesta.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. 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 por vía parenteral.

Precauciones especiales para su uso en animales:

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.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y disminuir la eficacia del tratamiento.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar inhalar el polvo así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua tomando precauciones específicas:

- Tomar las medidas adecuadas para evitar la diseminación de polvo durante la incorporación del medicamento al agua de bebida.
- Usar un equipo de protección personal consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En el caso de contacto lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

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

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:

En los estudios realizados en animales de laboratorio (rata y ratón) no se evidenció efecto embriotóxico, teratogénico o maternotóxico.

La seguridad del medicamento no se ha demostrado en cerdas gestantes ni en cerdas en lactación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

No usar en aves durante la puesta y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Ver sección “Tiempos de espera”.

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 conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario:

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.

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 APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Octubre 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos

Bolsa de 250 g

Bolsa de 500 g

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto , utilizar antes de 3 meses

Una vez diluido, utilizar antes de 24 horas

Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE

250 g o 500 g

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3331 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote: {número}