PROSPECTO:

Phenocillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos

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:

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Phenocillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos
Fenoximetilpenicilina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada gramo de polvo contiene:

Sustancia activa:
Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a fenoximetilpenicilina potásica 887 mg)
Polvo blanco o casi blanco.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y metafilaxis de enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el lote de pollos antes del tratamiento metafiláctico.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa u otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Aunque no se han observado reacciones adversas tras la administración del medicamento veterinario, las penicilinas pueden causar vómitos y diarrea y alterar la flora intestinal, con selección de bacterias resistentes.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

Pollos

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

La dosis recomendada es de 13,5-20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, equivalente a 17-25 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Forma de administración: vía oral; disolver en agua de bebida y utilizar en las 12 horas siguientes. La solubilidad máxima es de 100 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Para determinar la cantidad de medicamento veterinario en gramos que se añadirá a 1.000 litros de agua puede realizarse el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio de los animales individuales (kg)} \times \text{número de animales}}{\text{Consumo total de agua (litros) del grupo a tratar el día anterior}} = \text{mg de medicamento veterinario / litro} = \text{g de medicamento veterinario/ 1.000 l de agua}$$

Se recomienda utilizar instrumentos de pesada calibrados para calcular correctamente la cantidad de polvo necesaria. Teniendo en cuenta que los animales enfermos pueden beber menos, se recomienda iniciar la terapia con la dosis máxima autorizada para compensar una posible ingestión más baja de agua medicada.

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

Durante el período de medicación no debe estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida. En caso de consumo alterado de agua de bebida en los pollos, deberá ajustarse la concentración para conseguir la dosis recomendada. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse para evitar una ingestión posterior de dosis subterapéuticas de la sustancia activa.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 2 días.
Huevos: cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada en los animales de la granja. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El medicamento veterinario no debe utilizarse para compensar una higiene y un mantenimiento deficientes de los corrales. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la fenoximetilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando se utilice este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.
2. Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las personas que la manipulen de este medicamento veterinario deben evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel. Al mezclar y manipular el medicamento veterinario , utilizar ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla con respirador desechable según la norma europea EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con un filtro según EN143.

Lavarse las manos y la piel expuesta cuidadosamente después de usar el medicamento veterinario.

Puesta:
Los estudios en animales de laboratorio y en humanos no han demostrado efectos sobre la función reproductora o sobre el desarrollo fetal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico. La administración de agua de bebida medicada en dos y cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración recomendada del tratamiento no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración de cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración del tratamiento condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingesta de alimento y heces líquidas.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

Se sabe que el contacto de las soluciones que contienen penicilina con metales y el uso de sistemas metálicos para su administración influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, deben evitarse estos sistemas y no deben utilizarse para el almacenamiento de las soluciones.

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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1.000 g y 2.500 g.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO -

BOLSA 250 g, 500 g, 1.000 g, 2.500 g

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:
Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

2. Denominación del medicamento veterinario

Phenocillin 800 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos
Fenoximetilpenicilina

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Cada gramo de polvo contiene:

Sustancia activa:
Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a fenoximetilpenicilina potásica 887 mg)

Polvo blanco o casi blanco.

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida.

5. Tamaño del envase

250 g, 500 g, 1.000 g, 2.500 g

6. Indicaciones

Tratamiento y metafilaxis de enteritis necrótica causada por *Clostridium perfringens*. Debe confirmarse la presencia de la enfermedad en el lote de pollos antes del tratamiento metafiláctico.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

7. Contraindicaciones

No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a la sustancia activa u otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

8. Reacciones adversas

Aunque no se han observado reacciones adversas tras la administración del medicamento veterinario, las penicilinas pueden causar vómitos y diarrea y alterar la flora intestinal, con selección de bacterias resistentes.

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

9. Especies de destino

Pollos

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

La dosis recomendada es de 13,5-20 mg de fenoximetilpenicilina por kg de peso vivo por día, equivalente a 17-25 mg de medicamento veterinario por kg de peso vivo por día, durante 5 días.

Forma de administración: vía oral; disolver en agua de bebida y utilizar en las 12 horas siguientes. La solubilidad máxima es de 100 g de medicamento veterinario por litro de agua de bebida.

Para determinar la cantidad de medicamento veterinario en gramos que se añadirá a 1.000 litros de agua puede realizarse el siguiente cálculo:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{peso vivo medio de los animales individuales (kg)} \times \text{número de animales}}{\text{Consumo total de agua (litros) del grupo a tratar el día anterior}} = \text{mg de medicamento veterinario/litro} = \text{g de medicamento veterinario/ 1.000 l de agua}$$

Se recomienda utilizar instrumentos de pesada calibrados para calcular correctamente la cantidad de polvo necesaria. Teniendo en cuenta que los animales enfermos pueden beber menos, se recomienda iniciar la terapia con la dosis máxima autorizada para compensar una posible ingestión más baja de agua medicada.

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

Durante el período de medicación no debe estar disponible ninguna otra fuente de agua de bebida. En caso de consumo alterado de agua de bebida en los pollos, deberá ajustarse la concentración para conseguir la dosis recomendada. Una vez finalizado el periodo de tratamiento, el sistema dispensador de agua debe limpiarse para evitar una ingestión posterior de dosis subterapéuticas de la sustancia activa.

11. Instrucciones para una correcta administración

Ninguna

12. Tiempo(s) de espera

Tiempo de espera:
Carne: 2 días.
Huevos: cero días.

13. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

14. Advertencias especiales

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada en los animales de la granja. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de la bacteria diana. El medicamento veterinario no debe utilizarse para compensar una higiene y un mantenimiento deficientes de los corrales. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la fenoximetilpenicilina y disminuir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas. Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales, (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

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

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.
2. Manipular este medicamento veterinario con mucho cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si aparecen síntomas tras la exposición al medicamento veterinario, como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la

cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las personas que manipulen este medicamento veterinario deben evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel. Al mezclar y manipular el medicamento veterinario , utilizar ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla con respirador desechable según la norma europea EN149 o un respirador no desechable según la norma europea EN140 con un filtro según EN143.

Lavarse las manos y la piel expuesta cuidadosamente después de usar el medicamento veterinario.

Puesta:
Los estudios en animales de laboratorio y en humanos no han demostrado efectos sobre la función reproductora o sobre el desarrollo fetal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No administrar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La fenoximetilpenicilina tiene un alto índice terapéutico. La administración de agua de bebida medicada en dos y cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración recomendada del tratamiento no mostró ningún efecto adverso. En algunos individuos, la administración de cinco veces la dosis terapéutica recomendada durante el doble de la duración del tratamiento condujo a un aumento en el consumo de agua, un descenso en la ingesta de alimento y heces líquidas.

Incompatibilidades:
No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.
Se sabe que el contacto de las soluciones que contienen penicilina con metales y el uso de sistemas metálicos para su administración influyen de forma adversa en la estabilidad de la penicilina. Por tanto, deben evitarse estos sistemas y no deben utilizarse para el almacenamiento de las soluciones.

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 o farmacéutico 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

Noviembre 2021

17. Información adicional

Formatos: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1.000 g y 2.500 g.
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. Administración bajo control o supervisión del veterinario.

19. La mención "Mantener 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, fecha límite de utilización: _____

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Período de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: 12 horas.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3388 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote {número}