

ETIQUETA-PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a fenoximetilpenicilina potásica 887 mg)

Polvo blanco o casi blanco.

3. Especies de destino

Pollos.

4. Indicaciones 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 de hipersensibilidad al principio activo, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

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

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 el prospecto 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. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
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 inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. 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.

Usar un equipo de protección individual consistente en ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla respiratoria de media cara desechable que cumpla con la norma europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN 140 y que incorpore un filtro conforme a la norma EN 143 al mezclar y manipular el medicamento veterinario.

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

Gestación:

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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.

7. Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Diarrea, alteración de la flora gastrointestinal ^a , vómitos
--	---

^a Alteración de la flora intestinal por medio de la selección de bacterias resistentes.

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

Administración en agua de bebida.

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.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo por día}}{\text{consumo medio diario de agua (l/animal)}} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}{\text{g de medicamento veterinario/1.000 l de agua}}$$

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente 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 de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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.

10. Tiempos 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 Exp. 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. 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

3388 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

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, y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

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

ETIQUETA - PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BOLSA 250 g, 500 g, 1000 g, 2500 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principios activos:

Fenoximetilpenicilina 800 mg
(equivalente a fenoximetilpenicilina potásica 887 mg)

Polvo blanco o casi blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

250 g, 500 g, 1.000 g, 2.500 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos.

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones 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.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

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 el prospecto 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. Las personas con hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
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 inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. 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. Usar un equipo de protección individual consistente en ropa de protección, guantes impermeables y una mascarilla respiratoria de media cara desechable que cumpla con la norma europea EN 149 o un respirador no desechable que cumpla con la norma europea EN 140 y que incorpore un filtro conforme a la norma EN 143 al mezclar y manipular el medicamento veterinario.

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

Gestación:

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:

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Diarrea, alteración de la flora gastrointestinal ^a , vómitos
--	---

^a Alteración de la flora intestinal por medio de la selección de bacterias resistentes.

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 esta etiqueta-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/>.

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

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.

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.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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 veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg de medicamento veterinario/kg de peso vivo por día}}{\text{consumo medio diario de agua (l/animal)}} \times \text{peso vivo medio (kg) de los animales a tratar} = \frac{\text{mg de medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}{\text{g de medicamento veterinario/1.000 l de agua}}$$

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente 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 de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 2 días.

Huevos: Cero días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

3388 ESP

Formatos

100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g y 2500 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

07/2026

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

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.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

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 DE LOTE

Lot {número}