

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

AMOXOIL RETARD 150 mg/ml suspensión inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Amoxicilina (trihidrato) 150 mg

Suspensión de color blanco o blanco amarillento

3. Especies de destino

Bovino, porcino, ovino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina localizadas en:

- el tracto digestivo,
- el tracto respiratorio,
- el tracto urogenital,
- la piel y tejidos blandos,

así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida al principio activo, a las penicilinas, a otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Un uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendaciones en el Resumen de Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras penicilinas, debido a las posibles resistencias cruzadas.

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

“El uso del medicamento debe basarse en la identificación y pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, la terapia debe basarse en información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja, o a nivel local o regional.”

“El uso del medicamento debe estar de acuerdo con las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.”

“Como tratamiento de primera línea siempre se debe seleccionar un antibiótico de espectro reducido con un riesgo menor de selección de resistencia antimicrobiana cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la eficacia de este.”

“Se debe evitar alimentar a los terneros con leche de desecho que contenga restos de amoxicilina hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase del calostro), porque ello podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la excreción de estas bacterias por las heces.”

No administrar por vía intravenosa.

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano. Usar únicamente una aguja seca estéril y evitar la introducción de humedad y contaminación durante su uso.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

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

Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, 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, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos graves que requieren atención médica urgente.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino.

Los estudios efectuados en animales de laboratorio 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:

No usar conjuntamente con otros antibacterianos con los que no tenga efectos aditivos o sinérgicos demostrados.

Sobredosificación:

La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.

En el caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos administrar tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Bovino, porcino, ovino, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacciones de hipersensibilidad, Urticaria, Shock anafiláctico, Reacción en el punto de inyección Trastornos del tracto digestivo (vómitos, diarrea, colitis), Suprainfecciones por microorganismos no sensibles*
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Discrasias sanguíneas

*Tras su uso prolongado

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, representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de este prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación (Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde)

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

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

Vía de administración: intramuscular.

Dosis:

En todas las especies, 15 mg de amoxicilina/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml de medicamento por cada 10 kg de peso vivo) en dosis única. En caso necesario, repetir la administración a las 48 horas.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

Respetar un volumen máximo por punto de inyección de:

- Bovino: 20 ml
- Porcino: 5 ml.
- Ovino: 5 ml.

Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar ligero masaje en el punto de inyección.

Agitar el envase antes de su uso

10. Tiempos de espera

Bovino

- Carne: 50 días
- Leche: 4 días (96 horas)

Ovino

- Carne: 50 días
- Leche: 4 días (96 horas)

Porcino

Carne: 25 días

11. Precauciones especiales de conservación

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

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

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 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

346 ESP

Formatos:

Caja con 1 vial PET de 100 ml

Caja con 1 vial PET de 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2022

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
ESPAÑA

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
ESPAÑA

Datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Syva S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
ESPAÑA
+34 987 800 800
farmacovigilancia@syva.es