

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Robucina 1.000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

2. Composición

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina trihidrato	1.000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. Especies de destino

Pollos, patos, pavos

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones en pollos, patos y pavos originadas por bacterias sensibles a la amoxicilina.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas y a otros antibióticos betalactámicos.
No usar en rumiantes, caballos, lagomorfos y roedores como conejos, hámsteres, jerbos y cobayas.
No usar en animales con enfermedad renal, incluyendo anuria u oliguria.

6. Advertencias especiales

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

La administración del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Evitar la inhalación de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en una semimáscara respiratoria desechable conforme a la norma europea EN 149, o un respirador reutilizable conforme a la norma europea EN 140 equipado con un filtro conforme a la norma EN 143, así como guantes de protección al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar las manos después de su uso.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o bien la aparición de dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Aves en periodo de puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos por la administración de amoxicilina.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Consulte la sección «Tiempos de espera».

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe administrarse con antibióticos que tengan un modo de acción bacteriostático, como tetraciclinas, macrólidos, sulfonamidas. No se debe administrar junto con neomicina puesto que bloquea la absorción de penicilinas por vía oral.

Sobredosificación:

No se han notificado efectos adversos de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático, no se dispone de ningún antídoto específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en el agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

7. Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica ¹

¹ En ocasiones puede ser grave.

Si se producen acontecimientos adversos sospechosos, se debe suspender el tratamiento de inmediato.

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 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.

Posología:

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 siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis} \left(\frac{\text{mg medicamento veterinario}}{\text{por kg de peso vivo al día}} \times \frac{\text{Peso vivo medio (kg) de animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} \right)}{= \text{mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida}}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de las aves. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

Se recomienda el uso de una balanza perfectamente calibrada para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario.

La solubilidad en agua varía en función de la temperatura y de la calidad del agua, así como del tiempo y de la intensidad de la agitación al preparar la mezcla. En el peor de los casos (4 °C y agua blanda), la solubilidad máxima es de aproximadamente 1,0 g/l, aunque aumenta si sube la temperatura. A 20 °C y en agua dura, la solubilidad máxima se incrementa hasta al menos 2,1 g/l. Debe comprobarse que el polvo se ha disuelto completamente.

Para disoluciones madre y para el uso de un dosificador: Controle que no se supera la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las situaciones anteriores. Ajuste los niveles del caudal de la bomba de dosificación de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales en tratamiento. El aumento moderado de la temperatura y la agitación continua puede ayudar a aumentar la solubilidad.

Pollos

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso.

El tiempo total del tratamiento debe ser de 3 días consecutivos o de 5 días consecutivos en los casos más graves.

Patos

La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos o durante 5 días consecutivos en los casos más graves.

Vía de administración:

El medicamento veterinario se administra en el agua de bebida. Preparar la solución con agua corriente justo antes de administrarla. Transcurridas 24 h, el agua medicada debe desecharse.

Para garantizar el consumo del medicamento veterinario disuelto en agua, debe impedirse que los animales puedan acceder a otras fuentes de agua cuando se encuentran bajo tratamiento.

Al finalizar el período de medicación, el sistema de suministro de agua de bebida deberá limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

9. Instrucciones para una correcta administración

Consulte la sección «Posología para cada especie, modo y vías de administración».

10. Tiempos de espera

Carne:

Pollos: 1 día

Patos: 9 días

Pavos: 5 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

Conservar en lugar seco.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura 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.

Periodo de validez después de abierto el envase:

100 g, 200 g, 500 g:

3 meses

1 kg, 5 kg:

6 meses

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 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

3480 ESP

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 200 g

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2026

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel.: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Italia

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de PET/ALU/PE

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Robucina 1.000 mg/g polvo para administración en agua de bebida para pollos, patos y pavos

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina trihidrato	1.000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

Polvo de color blanco a blanquecino.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos, patos, pavos

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones en pollos, patos y pavos originadas por bacterias sensibles a la amoxicilina.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas y a otros antibióticos betalactámicos.
No usar en rumiantes, caballos, lagomorfos y roedores como conejos, hámsteres, jerbos y cobayas.
No usar en animales con enfermedad renal, incluyendo anuria u oliguria.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

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

La administración del medicamento veterinario debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario debe basarse en las pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la sensibilidad de las bacterias diana. El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en la ficha técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y puede disminuir la eficacia del tratamiento.

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.

Evitar la inhalación de polvo. Usar un equipo de protección individual consistente en una semimáscara respiratoria desechable conforme a la norma europea EN 149, o un respirador reutilizable conforme a la norma europea EN 140 equipado con un filtro conforme a la norma EN 143, así como guantes de protección al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar la piel expuesta después de manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavar las manos después de su uso.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o bien la aparición de dificultades respiratorias son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Aves en periodo de puesta:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos por la administración de amoxicilina.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. Consulte la sección «Tiempos de espera».

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El medicamento veterinario no debe administrarse con antibióticos que tengan un modo de acción bacteriostático, como tetraciclinas, macrólidos, sulfonamidas. No se debe administrar junto con neomicina puesto que bloquea la absorción de penicilinas por vía oral.

Sobredosificación:

No se han notificado efectos adversos de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático, no se dispone de ningún antídoto específico.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

No existe información disponible sobre posibles interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en el agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos, patos, pavos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad, reacción alérgica¹

¹ En ocasiones puede ser grave.

Si se producen acontecimientos adversos sospechosos, se debe suspender el tratamiento de inmediato.

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/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Posología:

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 siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis} \left(\frac{\text{mg medicamento veterinario}}{\text{por kg de peso vivo al día}} \right) \times \text{Peso vivo medio (kg) de animales a tratar}}{\text{Consumo medio diario de agua (l/animal)}} = \text{— mg medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. El consumo de agua medicada depende de la situación clínica de las aves. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

Se recomienda el uso de una balanza perfectamente calibrada para medir la cantidad calculada del medicamento veterinario.

La solubilidad en agua varía en función de la temperatura y de la calidad del agua, así como del tiempo y de la intensidad de la agitación al preparar la mezcla. En el peor de los casos (4 °C y agua blanda), la solubilidad máxima es de aproximadamente 1,0 g/l, aunque aumenta si sube la temperatura. A 20 °C y en

agua dura, la solubilidad máxima se incrementa hasta al menos 2,1 g/l. Debe comprobarse que el polvo se ha disuelto completamente.

Para disoluciones madre y para el uso de un dosificador: Controle que no se supera la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las situaciones anteriores. Ajuste los niveles del caudal de la bomba de dosificación de acuerdo con la concentración de la solución madre y la ingesta de agua de los animales en tratamiento. El aumento moderado de la temperatura y la agitación continua puede ayudar a aumentar la solubilidad.

Pollos

La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso.

El tiempo total del tratamiento debe ser de 3 días consecutivos o de 5 días consecutivos en los casos más graves.

Patos

La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos.

Pavos

La dosis recomendada es 15-20 mg de amoxicilina trihidrato por kg de peso durante 3 días consecutivos o durante 5 días consecutivos en los casos más graves.

Vía de administración:

El medicamento veterinario se administra en el agua de bebida. Preparar la solución con agua corriente justo antes de administrarla. Transcurridas 24 h, el agua medicada debe desecharse.

Para garantizar el consumo del medicamento veterinario disuelto en agua, debe impedirse que los animales puedan acceder a otras fuentes de agua cuando se encuentran bajo tratamiento.

Al finalizar el período de medicación, el sistema de suministro de agua de bebida deberá limpiarse adecuadamente para evitar la ingesta de cantidades sub-terapéuticas de la sustancia activa.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Consulte la sección «Posología para cada especie, modo y vías de administración».

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne:

Pollos: 1 día

Patos: 9 días

Pavos: 5 días

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 3 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

Mantener la bolsa perfectamente cerrada con objeto de protegerla de la luz y la humedad.

Conservar en lugar seco.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura 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

3480 ESP

Formatos:

Bolsa de 100 g

Bolsa de 200 g

Bolsa de 500 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 5 kg

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

04/2026

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>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel.: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italia

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

100 g, 200 g, 500 g:
Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.
Fecha límite de utilización:

1 kg, 5 kg:
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.
Fecha límite de utilización:

Una vez disuelto, utilizar antes de 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}