ETIQUETA-PROSPECTO:

AMOXICIVEN 100 mg/g polvo para administración en agua de bebida

CN: XXXXXX

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE A AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOTES, EN CASO QUE SEAN SIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis I, 56.
28031 Madrid
España

Representante local:
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño. Pontevedra. España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

AMOXICIVEN 100 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)……100 mg

Excipientes, c.s.

Polvo de color blanco.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones producidas por cepas bacterianas sensibles a la amoxicilina en terneros:
- Infecciones digestivas causadas por *Salmonella* spp. y *Escherichia coli.*
- Infecciones respiratorias causadas por *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida.*
- Infecciones urogenitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Fusobacterium necrophorum*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas o a otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.
No usar en conejos, cobayas, hámsters y équidos, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre la población bacteriana cecal.
No administrar a animales con el rumen funcional.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden producirse las siguientes reacciones adversas:

- reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
- sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y, en ocasiones, colitis).
- suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.
- discrasias sanguíneas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

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

Bovino (terneros prerrumiantes).

8. POSOLOGÍA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Administración en agua de bebida.

Dosis: 5 - 10 mg de amoxicilina / kg de peso vivo (equivalente a 0,5 - 1,0 g de medicamento / 10 kg p.v cada 12 horas durante 5 - 7 días consecutivos.

Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

El consumo de agua medicada depende de las condiciones fisiológicas y clínicas de los animales y de la época del año. Para asegurar una dosificación correcta, la concentración del medicamento veterinario en el agua se ajustará teniendo en cuenta el consumo diario.

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

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

100 - 200 mg AMOXICIVEN / kg de peso vivo / día	X	Peso vivo medio (kg) de los animales que recibirán el tratamiento	
Consumo diario medio de agua (l) por animal			= ... mg AMOXICIVEN por litro de agua de bebida

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El agua medicada será la única fuente de bebida durante el periodo de tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 15 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse 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.

El uso del medicamento veterinario 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 debe tomar la persona que administre el medicamento 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.

No manipule el producto si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.

Manipular el producto 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 producto al agua de bebida.
- Utilizar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN 140FFP1), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto lavar con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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 más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta:
No procede.

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

Sobredosificación:
La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad.
Pueden presentarse reacciones alérgicas de variada intensidad; en tal caso suspender el tratamiento y administrar corticoides y /o epinefrina.
En caso de producirse vómitos y/o diarrea, administrar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:
No mezclar con clortetraciclina, novobiocina, oxitetraciclina, tetraciclina y vitaminas del grupo B.

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES 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

Junio 2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Bolsa de 100 g
Bolsa de 1 kg
Bolsa de 25 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

FECHA DE CADUCIDAD
CAD
Una vez abierto, utilizar antes de:6 meses
Fecha límite de utilización:

TAMAÑO DEL ENVASE
100 g, 1 kg y 25 kg.

NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
370 ESP

NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
Lote {número}

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