

ETIQUETA-PROSPECTO

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

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 25 kg

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principios activos:

Amoxicilina100 mg
(equivalente a 115 mg de amoxicilina trihidrato)

Polvo blanco.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

100 g

1 kg

25 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes).

5. INDICACIONES DE USO

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 *Manheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.
- Infecciones urogenitales causadas por *Arcanobacterium pyogenes*.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Fusobacterium necrophorum*

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros antibióticos betalactámicos o a alguno de los excipientes.

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.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Los casos agudos y los animales gravemente enfermos con una reducción de la ingesta de agua, deben tratarse por vía parenteral.

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

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 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. En ocasiones las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.

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

Manipular el medicamento veterinario con cuidado para evitar inhalar el polvo, así como el contacto con piel y ojos durante su incorporación al agua de bebida.

Usar un equipo de protección individual consistente en mascarilla antipolvo (conforme con la norma EN140FFP1), guantes, mono de trabajo y gafas de seguridad homologadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

Lavarse las manos inmediatamente después de utilizar el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de contacto accidental con la piel o los ojos lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario o agua medicada.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte a un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos o la dificultad respiratoria son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y lactancia

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Bovino (terneros prerrumiantes)

Muy raros

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

Reacción de hipersensibilidad (ej. urticaria, shock anafiláctico).

Trastorno gastrointestinal (ej. vómitos, diarrea, colitis).

Infección oportunista¹.

Discracia sanguínea.

¹Suprainfecciones por microorganismos no sensibles 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 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 esta etiqueta-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.

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

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

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en agua.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

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:

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

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

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

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

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 15 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto 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

370 ESP

Formatos

Bolsa de 100 g

Bolsa de 1 kg

Bolsa de 25 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

03/2026

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:

Laboratorios e Industrias IVEN, S.A.

C/ Luís I, 56.

28031 Madrid

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño Pontevedra España.

Tel: +34 618 75 26 25

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/yyyy}

Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

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

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}