ETIQUETA-PROSPECTO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO>
ETIQUETA-PROSPECTO
Envase de seguridad y cubo

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del titular de la autorización de comercialización y del fabricante responsable de la liberación de los lotes, en caso de que sean diferentes

Titular de la autorización de comercialización:
Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Dopharma B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer, Países Bajos

2. Denominación del medicamento veterinario

Aviamox 697 mg/g polvo para administración en agua de bebida en pollos, pavos y patos
Amoxicilina como amoxicilina trihidrato

3. Composición cualitativa y cuantitativa de la(s) sustancia(s) activa(s) y otra(s) sustancias

Amoxicilina	697 mg/g
como amoxicilina trihidrato	800 mg/g

4. Forma farmacéutica

Polvo para administración en agua de bebida

Polvo blanco o blanquecino

5. Tamaño del envase

100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 2,5 kg, 5 kg.

6. Indicaciones

Tratamiento de infecciones provocadas por bacterias susceptibles a la amoxicilina.

7. Contraindicaciones

No utilizar en presencia de las bacterias que producen betalactamasa.
No utilizar en conejos, cobayas, hámsteres, jerbos o cualquier otro tipo de herbívoros pequeños.

No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias pertenecientes al grupo de los betalactámicos, o a cualquiera de los excipientes.
No utilizar en rumiantes ni caballos.

8. Reacciones adversas

Las penicilinas y cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad tras la administración. A veces, las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta, 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*

9. Especies de destino

Pollos (de engorde, gallinas, reproductores), pavos, patos (de engorde, reproductores).

10. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Para administración en agua de bebida.

Pollos:
La dosis recomendada es 15 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1 mg de amoxicilina) por kg de peso vivo al día (que se corresponden con 19 mg de producto por kg de peso vivo al día). El período total del tratamiento debe ser de 3 días o, en los casos graves, de 5 días.

Pavos:
La dosis recomendada es 15-20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 13,1-17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso vivo al día (que se corresponden con 19-25 mg de producto por kg de peso vivo) durante 3 días o, en los casos graves, durante 5 días.

Patos:
La dosis recomendada es 20 mg de amoxicilina trihidrato (equivalentes a 17,4 mg de amoxicilina) por kg de peso vivo al día (que se corresponden con 25 mg de producto por kg de peso vivo al día) durante 3 días seguidos.

11. Instrucciones para una correcta administración

Prepare la solución con agua corriente inmediatamente antes de la administración. Cualquier agua con medicamento que no se consuma en un plazo de 12 horas deberá desecharse y volver a rellenarse. Para garantizar el consumo del agua con medicamento, los animales no deberán tener acceso a otros suministros de agua durante el tratamiento.

Puede emplearse la siguiente fórmula para calcular la concentración necesaria de producto (en miligramos por litro de agua de bebida):

$$\frac{\text{… mg de producto/kg peso Vivo /día} \times \text{peso vivo medio (kg) de animales que recibirán tratamiento}}{} = \text{… mg de producto por}$$

consumo medio de agua al día (l) por animal litro de agua de bebida

Para garantizar una dosis correcta, deberá calcularse el peso vivo con la mayor precisión posible para evitar una posología insuficiente. La absorción del agua con medicamento depende del estado clínico del animal. Para obtener la dosis correcta, la concentración de amoxicilina tiene que ajustarse teniendo en cuenta el consumo de agua.

Después de finalizar el período de medicación deberá limpiarse el sistema de suministro de agua para evitar el consumo de cantidades subterapéuticas de la sustancia activa.

La dosis calculada deberá medirse con escalas calibradas.
La solubilidad máxima del producto en el agua es de aproximadamente 3 g por litro.
Para soluciones madre y al usar un dosificador, tenga cuidado de no superar la solubilidad máxima que puede alcanzarse en las condiciones determinadas. Ajuste la configuración del caudal de la bomba dosificadora según la concentración de la solución madre y el consumo de agua de los animales que recibirán tratamiento.

12. Tiempo(s) de espera

Tiempos de espera:
Pollos: carne: 1 día.
Pavos: carne: 5 días.
Patos: carne: 9 días.
No autorizado para la administración en aves que produzcan huevos para el consumo humano.
No utilizar en el plazo de 4 semanas antes del comienzo del período de puesta.

13. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC. Conservar en lugar seco.
Mantener perfectamente cerrado en el envase original para protegerlo de la humedad.
No usar después de la fecha de caducidad que figura.

14. Advertencia(s) especial(es)

Advertencias especiales para cada especie de destino
Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales
Al usar el medicamento veterinario, deberán tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.
El uso del medicamento veterinario se basará en pruebas de susceptibilidad de las bacterias aisladas del animal. Si esto no es posible, el tratamiento se basará en información epidemiológica local (regional, a nivel de la explotación) acerca de la susceptibilidad de la bacteria de destino.
El uso del medicamento veterinario que se aleje de las instrucciones facilitadas en la documentación del producto puede aumentar 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 pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel.

La hipersensibilidad puede provocar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. A veces,
las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser graves.
Las personas con hipersensibilidad conocida a los antibióticos betalactámicos deben evitar la manipulación del medicamento veterinario.
Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar la exposición, tomando todas las precauciones recomendadas.
Este medicamento veterinario puede provocar irritación en la piel y los ojos. Evite el contacto con la piel y los ojos.
No fume, coma ni beba mientras manipula el medicamento veterinario.
Durante la preparación y la administración del agua con medicamento debe evitarse el contacto de la piel con el medicamento veterinario y la inhalación de partículas de polvo. Al mezclar y manipular el medicamento veterinario, póngase guantes y use una mascarilla desechable de acuerdo a la norma europea EN149 o bien una mascarilla reutilizable de acuerdo a la norma europea EN140 con un filtro que cumpla con la norma EN143. Lávese las manos después del uso.
En caso de contacto con los ojos o la piel, lávese inmediatamente con agua.
Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, los labios o los ojos, o la dificultad respiratoria son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Puesta
Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos debidos a la administración de amoxicilina.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
No mezclar con antibióticos bacteriostáticos.
No utilizar simultáneamente con neomicina porque bloquea la absorción de penicilinas por vía oral.
Produce sinergia con antibióticos betalactámicos y aminoglucósidos.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)
No se ha informado de problemas de sobredosificación. En caso de sobredosificación el tratamiento debe ser sintomático. No se dispone de antídoto específico.

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

15. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

16. Fecha en que fue aprobada la etiqueta por última vez

17. Información adicional

Formatos:
- Envase de seguridad: 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg.
- Cubo: 1, 2,5, 5 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

18. La mención "uso veterinario" y las condiciones o restricciones de dispensación y uso, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

19. La mención "Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños"

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

20. Fecha de caducidad

Cad. << >>

Fecha límite de utilización:

Período de validez después de abierto el envase primario: 1 mes.
Período de validez después de su dilución según las instrucciones: 12 horas.

21. Número(s) de la autorización de comercialización

3743 ESP

22. Número de lote de fabricación

Lote << >>