PROSPECTO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE

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 y fabricante que libera el lote:
LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)
08520 LES FRANQUESES DEL VALLES (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZOOBIOTIC 150 mg/ml SUSPENSIÓN INYECTABLE
Amoxicilina (trihidrato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)Sustancia activa:

Cada ml contiene:
Amoxicilina (trihidrato)..... 150 mg
Excipientes:
Clorobutanol hemihidrato ..... 2 mg
Butilhidroxianisol (E-320) ..... 0,1 mg
Butilhidroxitolueno(E-321)..... 0,1 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Infecciones causadas por bacterias sensibles localizadas en:

- El tracto digestivo.
- El tracto respiratorio.
- El tracto urogenital.
- Piel y tejidos blandos

Así como complicaciones bacterianas sensibles a la amoxicilina en enfermedades que lo requieran.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las penicilinas o a algunos de los excipientes.
No usar en équidos, conejos, cobayas y hámsteres, ya que la amoxicilina, al igual que todas las aminopenicilinas, tiene una acción importante sobre población bacteriana cecal.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad, cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.
Reacción local en el punto de inyección.
Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea y ocasionalmente colitis) principalmente en herbívoros.
Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.
Ocasionalmente puede producir discrasias sanguíneas.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, ovino, porcino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: intramuscular.

Todas las especies: 10 mg de amoxicilina/kg p.v./día (Equivalente a 0,66 ml de medicamento/10 kg) durante un máximo de 5–7 días consecutivos.
Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.

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 y ovino: 5 ml.
Prever una separación suficiente entre los puntos de inyección cuando sean necesarios varios lugares de administración. Dar un ligero masaje en el punto de inyección.
Agitar el envase antes de su uso.
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:
Carne: 33 días.
Leche: 84 horas.
Ovino:
Carne: 33 días.
Leche: No administrar a hembras en lactación cuya leche se destine al consumo humano.
Porcino:
Carne: 29 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.
Período de validez después de abierto el envase: uso inmediato

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales
Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
No administrar por vía intravenosa.
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. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas.
No manipule el medicamento si es alérgico a las penicilinas y/o cefalosporinas.
Manipular el medicamento con cuidado para evitar la autoinyección accidental, así como el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:

- Llevar guantes y lavarse las manos tras utilizar el producto.
- 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 más graves que requieren atención médica urgente.

Uso durante la gestación, la lactancia

Los estudios efectuados en animales de laboratorio no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia en las especies de destino. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

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.

Incompatibilidades

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES 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 deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

28 de noviembre de 2013

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 1 vial de 100 ml.
Caja con 1 vial de 250 ml.

Nº Reg: 396 ESP

De uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario