PROSPECTO PARA:

DIALINA 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 responsable de la liberación del lote:
SUPER'S DIANA S.L.
Ctra. C-17, km 17
08150 PARETS DE VALLÈS (Barcelona) ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DIALINA suspensión inyectable
Trihidrato de amoxicilina

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

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Amoxicilina (trihidrato)..... 100 mg
Excipientes:
Alcohol bencílico (E 1519) ..... 20 mg
Otros excipientes, c.s.

4. INDICACIONES 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 animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas, cefalosporinas y/o a alguno 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)
Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.
Ocasionalmente pueden producirse 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

Porcino, perros y gatos.

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

Vía de administración: intramuscular en porcino
intramuscular o subcutánea en perros y gatos
Todas las especies: 10 mg de amoxicilina/kg p.v/día (equivalente a 1 ml de medicamento/10 kg p.v./día) durante 3-5 días consecutivos.
Si no se aprecia mejoría en las primeras 48 horas, reconsiderar el diagnóstico.
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 7,5 ml en porcino. 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino: carne: 39 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 veterinario a los animales:
Las penicilinas y las cefalosporinas producen reacciones de hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. Se observan reacciones de hipersensibilidad cruzada entre cefalosporinas y penicilinas. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las penicilinas y/o cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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 manipule el producto.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consultar a un médico y presentar estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Gestación y 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No usar conjuntamente con antibióticos bacteriostáticos ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
La amoxicilina tiene un amplio margen de seguridad. En caso de presentarse reacciones alérgicas intensas, suspender el tratamiento y administrar corticoides y adrenalina. En los demás casos, administrar tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:
No mezclar con otros antibióticos o con vehículos acuosos.

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 eliminar 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

29 de mayo de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de la autorización de comercialización: 552 ESP
Formato:
Caja con 1 vial de 250 ml